

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

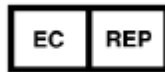
Numele produsului / Denumire comercială	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Numele produsului / Denumire comercială	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Numele produsului / Denumire comercială	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Numele produsului / Denumire comercială	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Numele produsului / Denumire comercială	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Numele produsului / Denumire comercială	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Utilizare prevăzută

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit este un set de reactivi și de consumabile utilizat pentru a pregăti biblioteci de probe din ADN genomic derivat din țesut și celule umane. Panourile de probe furnizate de utilizator sunt necesare pentru pregătirea bibliotecilor care vizează regiuni genomice de interes specifice. Bibliotecile de probe generate sunt destinate utilizării pe sistemele de secvențiere Illumina.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA, 92122
SUA
SRN: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Țările de Jos
SRN: NL-AR-000012614

Noi, Illumina, în calitate de producător al dispozitivului (dispozitivelor), ne asumăm responsabilitatea exclusivă și declarăm prin prezenta că produsul (produsele) menționat(e) mai sus respectă prevederile următoarelor directive/regulament(e):

- Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *In vitro*

CLASĂ DE RISC:

A B C D

TRASEU DE CONFORMITATE:

Anexa I și II+III din Regulamentul UE 2017/746; Declarație pe propria răspundere

Specificație comună (CS): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: Jun 9,
2022 10:45
PDT

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

09-Jun-2022

Data

San Diego, CA

Emis în