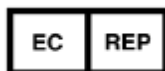


**IZJAVA EU O SKLADNOSTI**

<b>Ime izdelka/trgovsko ime</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
<b>REF</b>	20051354
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Ime izdelka/trgovsko ime</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
<b>REF</b>	20051355
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Ime izdelka/trgovsko ime</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
<b>REF</b>	20051352
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Ime izdelka/trgovsko ime</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
<b>REF</b>	20051353
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Ime izdelka/trgovsko ime</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Ime izdelka/trgovsko ime</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Predviden namen</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit je komplet reagentov in potrošnega materiala za pripravo knjižnic vzorcev iz genomskega DNK, pridobljenega iz človeških celic in tkiva. Za pripravo knjižnic, ki so usmerjene na določene genomske regije, so potrebne ploščice s sondami, ki jih dobavi uporabnik. Ustvarjene knjižnice vzorcev so namenjene za uporabo s sistemi za sekvenciranje družbe Illumina.



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



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

Družba Illumina kot proizvajalec pripomočka(-ov) prevzema izključno odgovornost in izjavlja, da zgoraj navedeni izdelek(-i) izpolnjuje(-jo) določbe naslednjih uredb/direktiv:

- Uredba EU 2017/746 o diagnostičnih medicinskih pripomočkih *In vitro*

**RAZRED TVEGANJA:**

A       B       C       D

**POSTOPEK UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI:**

Priloga I in II+III Uredbe EU 2017/746; lastna izjava

**Skupna specifikacija (CS):** Ni na voljo

*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

Date

San Diego, CA

Issued in