EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produktnavn/varenavn	TruSight™ Whole Genome
Tiltenkt formål	TruSight Whole Genome er en kvalitativ in vitro-diagnostisk enhet beregnet på helgenomsekvensering og deteksjon av enkeltnukleotidvarianter, insersjoner/delesjoner, kopinummervarianter, homozygositetskjøringer, ekspansjoner med kort tandemrepetisjon og mitokondrialvariasjoner i humant genomisk DNA ekstrahert fra blod. TruSight Whole Genome inkluderer TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes og TruSight Whole Genome Analysis Application-programvaren. Enheten er tiltenkt brukt med kompatible nedstrøms kimbaneprogrammer for å utvikle in vitro-diagnoseanalyser, og av kvalifisert laboratoriepersonell og analyseutviklere. TruSight Whole Genome er tiltenkt brukt på NovaSeq 6000Dx Instrument

REF	Produktkomponent	Enkel UDI-DI (BUDI-DI)
20106190	TruSight Whole Genome Analysis Application	081627002TSWGAX
20093209	TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample	0081627002TSWGLP3W

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

EC REP

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

Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiv(er):

EU-forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

FAREKLASSE:

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

SAMVSVARSORDNING:

Vedlegg I og II+III i forordning (EU) 2017/746; egenerklæring

Common Specification (CS): N/A

Se engelsk versjon

25. april 2024

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

San Diego, California, USA
Utstedt i

Liste over produkt-/enhetskomponenter

Produktets/enhetens navn: **TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample** 20093209

Produkt-/enhetskomponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	**Delenummer**
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 1	20072256
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 2	20072257
TruSight Whole Genome Dx 32 Unique Dual Indexes	20072258