DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Denumirile produsului / Denumiri comerciale

TruSight™ Whole Genome

Utilizare preconizată

TruSight™ Whole Genome este un dispozitiv calitativ de diagnosticare in vitro destinat secvențierii întregului genom și detectării variantelor de nucleotide unice, introducerii/deleției, variantelor de numere de copii, exploatărilor cu homozigozitate, expansiunilor repetate în tandem scurt și variațiilor mitocondriale ale ADN-ului genomic uman extras din sânge.

TruSight Whole Genome include TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes și software-ul TruSight Whole Genome Analysis Application. Dispozitivul este destinat utilizării împreună cu aplicații de linie germinală compatibile în aval, pentru a dezvolta analize de diagnosticare in vitro și de către personal calificat de laborator și dezvoltatori de analize.

TruSight Whole Genome este destinat utilizării cu NovaSeq™ 6000Dx Instrument.

REF	Componentă produs	UDI-DI de bază (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
SUA
SRN: US-MF-000013476

EC REP

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): Nu se aplică

A se consulta versiunea în limba engleză

E. Joseph Mcmullen
Director Senior, Afaceri privind reglementarea
Illumina, Inc.

25 aprilie 2024

Data

San Diego, California, SUA
Emis în

Lista componentelor produsului/dispozitivului

Denumirea produsului/dispozitivului:	**TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample**	20093209

Componente produs/dispozitiv: Vezi mai jos

Denumirea componentei	**Număr componentă**
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