

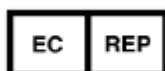
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktname/Handelsname	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktname/Handelsname	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktname/Handelsname	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktname/Handelsname	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktname/Handelsname	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Produktname/Handelsname	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Produktname/Handelsname	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Verwendungszweck	<p>Das Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit enthält Reagenzien und Verbrauchsmaterialien zur Vorbereitung von Probenbibliotheken aus genomischer DNA, die aus humanen Zellen und humanem Gewebe gewonnen wurde. Für die Vorbereitung von Bibliotheken werden vom Benutzer bereitgestellte Sondenpanels benötigt, die auf spezifische genomische Regionen von Interesse abzielen. Die generierten Probenbibliotheken sind für die Verwendung auf Sequenziersystemen von Illumina vorgesehen.</p>
-------------------------	---



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



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

Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika

RISIKOKLASSE:

A B C D

KONFORMITÄTSPFAD:

Anhang I und II+III der Verordnung EU 2017/746; Selbsterklärung

Gemeinsame Spezifikationen (GS): n. z..

Joe McMullen

Electronically signed by: Joe McMullen
 Reason: Approver
 Date: Sep 27, 2022 10:30 PDT

27. September 2022

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

Datum

 San Diego, CA

Ausgestellt in






200021206_01_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx_Declaration_of_Conformity

Final Audit Report

2022-09-27

Created:	2022-09-27
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAALpiz1Y8KNHm5H2l3Ej3q0-Rp3HJUMwls

"200021206_01_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx_Declaration_of_Conformity" History

-  Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
2022-09-27 - 4:47:23 PM GMT
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-09-27 - 4:48:08 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signing reason: Approver
Signature Date: 2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT