

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

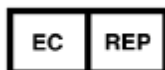
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx za MiSeqDx
REF	20063022
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx za NextSeq 550Dx
REF	20063024
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Naziv proizvoda / trgovački naziv	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx za NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Namjena

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjen pripremi biblioteka uzoraka iz genomskog DNK dobivenog iz humanih stanica i tkiva. Za pripremu biblioteka koje ciljaju specifična genomska područja od interesa potrebni su paneli sa sondama koje pribavlja korisnik. Generirane biblioteke uzoraka namijenjene su upotrebi na sustavima za sekvenciranje tvrtke Illumina.



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



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

Illumina je kao proizvođač ovog uređaja isključivo odgovorna i ovime izjavljuje da su prethodno navedeni proizvodi usklađeni s odredbama sljedećih uredbi/direktiva:

- Uredba EU 2017/746 o *In vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

RAZRED RIZIKA:

A B C D

PUT SUKLADNOSTI:

Prilog I i II+III Uredbe EU 2017/746; osobna izjava

Zajednička specifikacija (CS): nije primjenjivo

Joe McMullen

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

27. rujna 2022.

E. Joseph McMullen
viši direktor za regulatorna pitanja
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA

Izdano u






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