

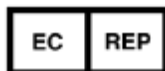
EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Termék neve/kereskedelmi név	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Termék neve/kereskedelmi név	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Termék neve/kereskedelmi név	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Termék neve/kereskedelmi név	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Termék neve/kereskedelmi név	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Termék neve/kereskedelmi név	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Termék neve/kereskedelmi név	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Rendeltetés	Az Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit egy reagensekből és fogyóeszközökből álló készlet, amely emberi sejtekből és szövetekből származó genomikus DNS-ből mintakönyvtárak készítéséhez használatos. A vizsgálandó genomikus területeket megcélzó könyvtárak elkészítéséhez a felhasználónak kell biztosítania a megfelelő próbapaneleket. A létrehozott mintakönyvtárak az Illumina szekvenálórendszerain való használatra szolgálnak.



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



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

Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:

- Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet

KOCKÁZATI OSZTÁLY:

A B C D

MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:

A 2017/746/EU rendelet I. és II+III. melléklete; öntanúsítás

Közös specifikáció (CS): N/A

Joe McMullen

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

2022. szeptember 27.

E. Joseph McMullen
Szabályozási ügyekért felelős igazgató
Illumina, Inc.

Dátum

San Diego, CA _____

Kiadás helye






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