

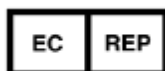
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Numele produsului / Denumire comercială	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Numele produsului / Denumire comercială	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Numele produsului / Denumire comercială	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Numele produsului / Denumire comercială	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Numele produsului / Denumire comercială	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Numele produsului / Denumire comercială	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Numele produsului / Denumire comercială	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Utilizare prevăzută	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit este un set de reactivi și de consumabile utilizate pentru a pregăti biblioteci de probe din ADN genomic derivat din țesut și celule umane. Panelurile de probe furnizate sunt necesare pentru prepararea bibliotecilor care vizează anumite regiuni genomice de interes. Bibliotecile de probe generate sunt destinate utilizării pe sistemele de secvențiere Illumina.



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



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): N/A

Joe McMullen

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

27 septembrie 2022

E. Joseph McMullen
Șeful Departamentului Reglementări
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA _____

Emis de






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