

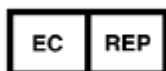
EÚ vyhlásenie o zhode s nariadením

Názov výrobku/ Obchodný názov	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 vzoriek)
REF	20051354
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov výrobku/ Obchodný názov	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 vzoriek)
REF	20051355
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov výrobku/ Obchodný názov	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 vzoriek)
REF	20051352
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov výrobku/ Obchodný názov	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 vzoriek)
REF	20051353
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov výrobku/ Obchodný názov	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module pre prístroj MiSeqD
REF	20063022
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Názov výrobku/ Obchodný názov	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module pre prístroj NextSeq 550Dx
REF	20063024
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Názov výrobku/ Obchodný názov	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx pre prístroj NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Účel určenia	Súprava Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit je súpravou reagencií a spotrebného materiálu, ktorá sa používa na prípravu knižníc vzoriek z genómovej DNA získanej z ľudských buniek a tkanív. Panely sond na prípravu knižníc, ktoré cieľia na špecifické oblasti genómu, musí zabezpečiť používateľ. Generované knižnice vzoriek sú určené na používanie v sekvenčných systémoch od spoločnosti Illumina.



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



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

Spoločnosť Illumina, ktorá je výrobcom uvedenej pomôcky, preberá plnú zodpovednosť za splnenie uvedeného a týmto vyhlasuje, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení/smerníc:

- Nariadenie EÚ 2017/746 o *in-vitro* diagnostických zdravotníckych pomôckach

TRIEDA RIZIKA:

A B C D

CESTA ZABEZPEČENIA SÚLADU S NARIADENÍM:

Prílohy I, II a III k nariadeniu EÚ 2017/746; vlastné vyhlásenie

Bežná špecifikácia (CS): nevzťahuje sa

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.

Dátum

San Diego, CA _____

Miesto vydania






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