

**EU IZJAVA O USAGLAŠENOSTI**

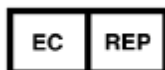
<b>Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
<b>REF</b>	20051354
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)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

**Namena**

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit je komplet reagensa i potrošnog materijala za pripremu biblioteka uzoraka iz genomskog DNK dobijenog iz ljudskih ćelija i tkiva. Ploče sonde koje obezbeđuje korisnik su obavezne za pripremu biblioteka koje ciljaju specifične genomske regione. Generisane biblioteke uzoraka su namenjene za upotrebu u Illumina sistemima za sekvenciranje.



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



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

**Mi, Illumina, kao proizvođač uređaja preuzimamo isključivu odgovornost za gorepomenute proizvode i ovde izjavljujemo da oni ispunjavaju odredbe sledećih uredbi/direktiva:**

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

**KLASA RIZIKA:**

A       B       C       D

**PUT USKLADIVANJA:**

Dodatak I i II+III Uredbe EU 2017/746; samodeklarisanje

**Zajedničke specifikacije (CS):** N/A

*Joe McMullen*

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

27. septembar 2022.

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Sr. Director, Regulatory Affairs  
Illumina, Inc.

\_\_\_\_\_  
**Datum**

San Diego, CA \_\_\_\_\_

**Mesto izdavanja**






# 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