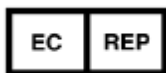


PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO EVROPSKOU UNII

Názvy produktů / obchodní názvy	MiSeq™Dx Instrument
Zamýšlené použití	Přístroj MiSeqDx je určen k cílenému sekvenování knihoven DNA pořízených z DNA lidského genomu extrahované z periferní plné krve nebo tkáně fixované formalínem a zalité do parafínu (FFPE) při provádění rozborů in vitro diagnostiky (IVD) na tomto přístroji. Přístroj MiSeqDx není určen k sekvenování celého genomu ani sekvenování de novo. Přístroj MiSeqDx je třeba používat s registrovanými, zapsanými, povolenými nebo schválenými IVD reagenty a analytickým softwarem.
REF	DX-410-1001
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Názvy produktů / obchodní názvy	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Zamýšlené použití	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 je sada reagentů a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Sada reagentů MiSeqDx Reagent Kit v3 je určena k použití s přístrojem MiSeqDx a analytickým softwarem.
REF	20037124
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Názvy produktů / obchodní názvy	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Zamýšlené použití	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro je sada reagentů a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Sada reagentů MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro je určena k použití s přístrojem MiSeqDx a analytickým softwarem.
REF	20063860
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



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



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

My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (přístroje a reagenty)
- Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU) (přístroj)
- Směrnice RoHS 2011/65/EU v doplněném znění (EU) 2015/863 (přístroje) – platí výjimky podle dodatku III

TŘÍDA RIZIKA:

A B C D

V SOULADU S PŘEDPISY:

Dodatek I & II+III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

Obecná specifikace (CS): N/A

Viz anglická verze

May 25, 2023

E. Joseph McMullen
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti
Illumina Inc.

Datum

San Diego, CA _____

Vydáno v

Složky produktu:

MiSeq™Dx Reagent Kit v3; 20037124

- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 1/2; 20036261
- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 2/2; 20036262

MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro; 20063860

- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 1/2 Micro; 20064640
- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 2/2 Micro; 20064641