

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

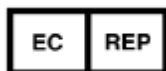
Име на продукта/ търговско наименование	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 проби)
REF	20051354
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Име на продукта/ търговско наименование	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 проби)
REF	20051355
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Име на продукта/ търговско наименование	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 проби)
REF	20051352
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Име на продукта/ търговско наименование	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 проби)
REF	20051353
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Име на продукта/ търговско наименование	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module за MiSeqDx
REF	20063022
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Име на продукта/ търговско наименование	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module за NextSeq 550Dx
REF	20063024
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Име на продукта/ търговско наименование	DRAGEN за Illumina Prep with Enrichment Dx за NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Предназначение

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit е набор от реагенти и консумативи, използван за подготовка на библиотеки с проби от геномна ДНК, получена от човешки клетки и тъкан. Необходими са осигурени от потребителя панели за сонда за подготовката на библиотеки, насочени към специфични геномни региони, които представляват интерес. Генерираните библиотеки с проби са предназначени за използване в системите за секвениране на Illumina.



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



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

Ние от Illumina като производител на изделията поемаме пълната отговорност и с настоящото декларираме, че горепосочените продукти отговарят на разпоредбите в следните Регламенти/Директиви:

- Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *in vitro* диагностика

КЛАС НА РИСКА:

A B C D

МЕТОД НА СЪОТВЕТСТВИЕ:

Приложение I и II + III на Регламент (ЕС) 2017/746; самодеклариране

Общи спецификации: Не е приложимо

Joe McMullen

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

27 септември 2022 г.

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Дата

Сан Диего, Калифорния

Издадено в






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 (jcmullen@illumina.com) for signature
2022-09-27 - 4:48:08 PM GMT
-  Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jcmullen@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