

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

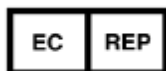
<b>Όνομα προϊόντος/ Εμπορική ονομασία</b>  <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)  20051354
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Όνομα προϊόντος/ Εμπορική ονομασία</b>  <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)  20051355
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Όνομα προϊόντος/ Εμπορική ονομασία</b>  <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)  20051352
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Όνομα προϊόντος/ Εμπορική ονομασία</b>  <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)  20051353
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Όνομα προϊόντος/ Εμπορική ονομασία</b>  <b>REF</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx  20063022
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Όνομα προϊόντος/ Εμπορική ονομασία</b>  <b>REF</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx  20063024
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Όνομα προϊόντος/ Εμπορική ονομασία</b>  <b>REF</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx για το NovaSeq 6000Dx  20074609
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF

**Προβλεπόμενος σκοπός**

Το Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit είναι ένα σετ αντιδραστηρίων και αναλωσίμων τα οποία χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία βιβλιοθηκών δειγμάτων από γονιδιωματικό DNA που προέρχεται από ανθρώπινα κύτταρα και ιστό. Τα πάνελ ανιχνευτών που παρέχονται από τον χρήστη απαιτούνται για την προετοιμασία βιβλιοθηκών που στοχεύουν σε ειδικές γονιδιωματικές περιοχές ενδιαφέροντος. Οι βιβλιοθήκες δειγμάτων που παράγονται προορίζονται για χρήση στα συστήματα αλληλούχησης της Illumina.



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



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

Η εταιρεία Illumina, ως ο κατασκευαστής των συσκευών, αναλαμβάνει την αποκλειστική ευθύνη και δηλώνει, διά του παρόντος, ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις των ακόλουθων Κανονισμών/Οδηγιών:

- Κανονισμός ΕΕ 2017/746 περί *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:**

Α       Β       Γ       Δ

**ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:**

Παράρτημα I & II+III του Κανονισμού ΕΕ 2017/746, Αυτο-δήλωση

**Κοινή προδιαγραφή (CS):** Δ/Ι

*Joe McMullen*

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

27 Σεπτεμβρίου 2022

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

\_\_\_\_\_  
**Ημερομηνία**

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

Εκδόθηκε στις






# 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