

EUROOPA LIIDU VASTAVUSDEKLARATSIOON

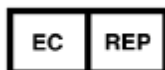
Tootenimi/kaubanimi	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Tootenimi/kaubanimi	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Tootenimi/kaubanimi	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Tootenimi/kaubanimi	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Tootenimi/kaubanimi	Tarkvara Local Run Manager moodul DNA GenerateFASTQ Dx seadmele MiSeqDx
REF	20063022
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Tootenimi/kaubanimi	Tarkvara Local Run Manager moodul DNA GenerateFASTQ Dx seadmele NextSeq 550Dx
REF	20063024
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Tootenimi/kaubanimi	Rakendus DRAGEN tootele Illumina Prep with Enrichment Dx süsteemile NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Sihtotstarve

Komplekt Illumina DNA Prep with Enrichment Dx on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mida kasutatakse prooviteekide ettevalmistamiseks inimese rakkudest ja koest saadud genoomsest DNA-st. Kindlaid huvipakkuvaid genoomipiirkondi sihtivate teekide ettevalmistamiseks on vajalikud kasutaja hangitud sondipaneelid. Loodud prooviteegid on ette nähtud kasutamiseks Illumina sekveneerimissüsteemidega.



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



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

Meie, Illumina, kui seadme(te) tootja võtame täieliku vastutuse ja deklareerime, et eespool nimetatud tooted vastavad järgmis(t)e määrus(t)e/direktiivi(de) sätetele.

- Euroopa Liidu määrus 2017/746 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta

RISKIKLASS:

A B C D

VASTAVUSE HINDAMINE:

Euroopa Liidu määruse 2017/746 I ja II + III lisa; ise deklareerimine

Üldine spetsifikatsioon (CS): ei kohaldata

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.

Kuupäev

San Diego, CA

Väljaandmiskoht






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