

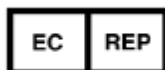
DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)</p> <p>20051354</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)</p> <p>20051355</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)</p> <p>20051352</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)</p> <p>20051353</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx</p> <p>20063022</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx</p> <p>20063024</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx</p> <p>20074609</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>

Utilisation prévue	L'Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit est un ensemble de réactifs et de consommables utilisés dans la préparation de bibliothèques d'échantillons à partir d'ADN génomique dérivé de cellules et tissus humains. Des panels d'essais fournis par l'utilisateur sont nécessaires à la préparation de bibliothèques ciblant des régions génomiques spécifiques. Les bibliothèques d'échantillons générées doivent être utilisées avec les systèmes de séquençage d'Illumina.
---------------------------	---



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



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

Nous, Illumina, en tant que fabricant du ou des instruments, assumons l'entière responsabilité du ou des produits mentionnés ci-dessus et déclarons par la présente qu'ils sont conformes aux dispositions de la ou des réglementations/directives suivantes :

- Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

CATÉGORIE DE RISQUE :

A B C D

PROCESSUS DE CONFORMITÉ :

Annexe I et II+III du Règlement (UE) 2017/746 ; autodéclaration

Spécifications communes (CS) : S.O.

Joe McMullen

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

27 septembre 2022

E. Joseph McMullen
 Directeur principal des
 affaires réglementaires
 Illumina, Inc.

Date

San Diego, CA

Délivré à






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