

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

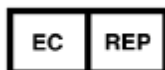
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)“
REF	20051354
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)“
REF	20051355
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)“
REF	20051352
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)“
REF	20051353
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx“
REF	20063022
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx“
REF	20063024
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx“
REF	20074609
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Numatytoji paskirtis

„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit“ yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, naudojamas mėginių bibliotekoms iš genomines DNR, gautos iš žmogaus ląstelių ir audinių, ruošti. Ruošiant bibliotekas, skirtas konkreitiems dominantiems genomų regionams, reikalingi naudotojų tiekiami zondų skydeliai. Sukurtos mėginių bibliotekos skirtos naudoti „Illumina“ sekos nustatymo sistemose.



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



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

Mes, bendrovė „Illumina“, kaip prietaiso (-ų) gamintoja, prisiimame išimtinę atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau paminėtas (-i) produktas (-ai) atitinka toliau nurodytų reglamentų / direktyvų nuostatas.

- Reglamentas ES 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių

RIZIKOS KLASĖ:

A B C D

ATITIKTIES NURODYMAS:

Reglamento ES 2017/746 I, II ir III priedai; savideklaracija

Bendroji specifikacija (CS): netaikoma

Joe McMullen

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

2022 m. rugsėjo 27 d.

E. Joseph McMullen
Vyresnysis direktorius, reguliavimo reikalų vadovas
„Illumina, Inc.“

Data

San Diego, CA

Išduota






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