

## EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

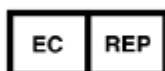
<b>Productnaam/handelsnaam</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 monsters)
<b>REF</b>	20051354
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Productnaam/handelsnaam</b>	Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx met UD-indexset B (16 monsters)
<b>REF</b>	20051355
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Productnaam/handelsnaam</b>	Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx met UD-indexset A (96 monsters)
<b>REF</b>	20051352
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Productnaam/handelsnaam</b>	Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx met UD-indexset B (96 monsters)
<b>REF</b>	20051353
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Productnaam/handelsnaam</b>	Local Run Manager (Lokaal runbeheer) GenerateFASTQ Dx-module voor MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Productnaam/handelsnaam</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Productnaam/handelsnaam</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
<b>REF</b>	20074609
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF

**Beoogd doel**

De Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx-kit is een set reagentia en verbruiksartikelen die wordt gebruikt voor het prepareren van monsterbibliotheken uit genomisch DNA dat afkomstig is van menselijke cellen en weefsel. Door de gebruiker aangeleverde probe-panelen zijn nodig voor de preparatie van bibliotheken die zijn gericht op specifieke genomregio's. De gegenereerde monsterbibliotheken zijn bestemd voor gebruik op de sequencingsystemen van Illumina.



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



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

**Wij, Illumina, nemen als fabrikant van het (de) apparaat (apparaten) de volledige verantwoordelijkheid op ons voor bovengenoemd(e) product(en) en verklaren hierbij dat dit (deze) voldoet (voldoen) aan de bepalingen van de volgende verordening(en)/richtlijn(en):**

- Verordening (EU) 2017/746 betreffende *medische hulpmiddelen* voor in-vitrodiagnostiek

**RISICOKLASSE:**

A       B       C       D

**CONFORMITEITSTRAJECT:**

Bijlage I & II+III van verordening EU 2017/746; eigen verklaring

**Algemene specificatie (CS):** N.v.t.

*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.

\_\_\_\_\_  
**Datum**

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

**Uitgegeven in**






# 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