

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

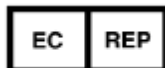
Nome del prodotto/ Nome commerciale	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome del prodotto/ Nome commerciale	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome del prodotto/ Nome commerciale	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome del prodotto/ Nome commerciale	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome del prodotto/ Nome commerciale	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module per MiSeqDx
REF	20063022
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Nome del prodotto/ Nome commerciale	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module per NextSeq 550Dx
REF	20063024
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Nome del prodotto/ Nome commerciale	DRAGEN per Illumina Prep with Enrichment Dx per NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Uso previsto

Il DNA Prep with Enrichment Dx Kit di Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo utilizzato per preparare le librerie di campioni ottenute da DNA genomico proveniente da cellule e tessuti umani. Per la preparazione delle librerie mirate a determinate regioni di interesse genomico è necessario l'uso di pannelli di sonde forniti dall'utente. Le librerie di campioni generate sono destinate all'uso sui sistemi di sequenziamento Illumina.



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifica comune (CS): N/D

Joe McMullen

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

27 settembre 2022

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA, U.S.A.

Rilasciato 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