

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

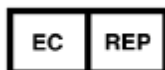
<b>Produktnamn/särskilt företagsnamn</b> <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples) 20051354
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktnamn/särskilt företagsnamn</b> <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples) 20051355
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktnamn/särskilt företagsnamn</b> <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples) 20051352
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktnamn/särskilt företagsnamn</b> <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples) 20051353
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktnamn/särskilt företagsnamn</b> <b>REF</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx 20063022
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Produktnamn/särskilt företagsnamn</b> <b>REF</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx 20063024
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Produktnamn/särskilt företagsnamn</b> <b>REF</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx 20074609
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF

**Avsett syfte**

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som används för att bereda provbibliotek från genomiskt DNA som har extraherats från mänskliga celler och vävnad. Probpaneler som användaren tillhandahåller behövs för biblioteksberedning som riktar in sig på specifika genomiska områden av intresse. De genererade provbiblioteken är avsedda för användning på Illuminas sekvenseringssystem.



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

**Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:**

- EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

**RISKKLASS:**

A       B       C       D

**ÖVERENSSTÄMMELSE:**

Bilaga I och II + III i EU-förordning 2017/746, självdeklaration

**Gemensam specifikation:** Ej tillämpligt

*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, USA

Utfärdades i






# 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