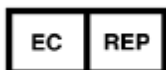


EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	Instrument MiSeq™Dx
Namjena	Instrument MiSeqDx namijenjen je za ciljano sekvenciranje biblioteka DNK-a iz ljudskog genomskeg DNK-a ekstrahiranog iz periferne pune krvi ili tkiva fiksiranog u formalinu i uklopljenog u parafinkse blokove (FFPE) kada se upotrebljavaju u <i>in vitro</i> dijagnostičkim (IVD) analizama na instrumentu. Instrument MiSeqDx nije namijenjen za sekvenciranje cijelog genoma ni za sekvenciranje <i>de novo</i> . Namjena je instrumenta MiSeqDx da se upotrebljava s registriranim, odobrenim reagensima za IVD i analitičkim softverom odnosno onima sa službenih popisa.
REF	DX-410-1001
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Namjena	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 skup je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih za sekvenciranje biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. MiSeqDx Reagent Kit v3 namijenjen je za upotrebu s instrumentom MiSeqDx i analitičkim softverom.
REF	20037124
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Namjena	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro skup je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih za sekvenciranje biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro namijenjen je za upotrebu s instrumentom MiSeqDx i analitičkim softverom.
REF	20063860
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



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



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

Tvrтка Illumina kao proizvođač ovog proizvoda preuzima isključivu odgovornost i ovime izjavljuje da su prethodno navedeni proizvodi usklađeni s odredbama sljedećih uredbi/direktiva:

- Uredba EU 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (instrument i reagensi)
- Direktiva o radijskoj opremi 2014/53/EU (instrument)
- Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi 2011/65/EU uz izmjene i dopune iz direktive (EU) 2015/863 (instrument) – primjenjuju se iznimke iz Priloga III

RAZRED RIZIKA:

A B C D

PUT SUKLADNOSTI:

Prilog I i II+III Uredbe EU 2017/746; vlastita izjava

Zajednička specifikacija: Nije primjenjivo

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 17,
2022 08:30
PDT

17. svibnja 2022.

E. Joseph McMullen
viši direktor regulatornih poslova
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA

Mjesto izdavanja





200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity

Final Audit Report

2022-05-17

Created:	2022-05-16
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAABdbNdKW-RMdc9zSD4ZcAk7vg5zD361g2

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-16 - 7:54:42 PM GMT- IP address: 64.124.26.148
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-16 - 7:59:06 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-17 - 3:30:50 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.97
-  Agreement completed.
2022-05-17 - 3:30:50 PM GMT