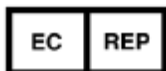


EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

Productnamen/handelsnamen	MiSeq™Dx-instrument
Beoogd doel	Het MiSeqDx-instrument is bedoeld voor gerichte sequencing van DNA-bibliotheken van humaan genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit perifere volbloed of formaline-gefixeerd, paraffine-ingebed (FFPE) weefsel, wanneer het wordt gebruikt met <i>in-vitro</i> diagnostische (IVD)-assays die op het instrument worden uitgevoerd. Het MiSeqDx-instrument is niet bedoeld voor whole genome sequencing of <i>de novo</i> sequencing. Het MiSeqDx-instrument moet worden gebruikt met geregistreerde en vermelde, voor gebruik vrijgegeven of goedgekeurde IVD-reagentia en analytische software.
REF	DX-410-1001
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Productnamen/handelsnamen	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Beoogd doel	De Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 is een set reagentia en verbruiksartikelen bedoeld voor de sequencing van monsterbibliotheken bij gebruik met gevalideerde tests. De MiSeqDx Reagent Kit v3 is bedoeld voor gebruik met het MiSeqDx-instrument en de bijbehorende analysesoftware.
REF	20037124
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Productnamen/handelsnamen	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Beoogd doel	De Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro is een set reagentia en verbruiksartikelen bedoeld voor de sequencing van monsterbibliotheken bij gebruik met gevalideerde tests. De MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro is bedoeld voor gebruik met het MiSeqDx-instrument en de bijbehorende analysesoftware.
REF	20063860
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



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* (instrument en reagentia)
- Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-richtlijn 2011/65/EU zoals gewijzigd bij (EU) 2015/863 (instrument) - Vrijstellingen van bijlage III zijn van toepassing

RISICOKLASSE:

A B C D

CONFORMITEITSTRAJECT:

Bijlage I en II+III van Verordening EU 2017/746; Eigen verklaring

Gemeenschappelijke specificatie: N.v.t.

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:46
PDT

26-May-2022

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

Datum

San Diego, CA

Uitgegeven in






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-nld

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAX2yZBqQBMt5Sjg8TIm_4BoXMfFJ6R7J8

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-nld" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:33:09 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:33:35 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:48:24 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:48:24 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:48:24 PM GMT