EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	MiSeq™Dx Instrument
Käyttötarkoitus	MiSeqDx-laite on tarkoitettu perifeerisestä kokoverestä tai formaliinikiinnitetystä parafiiniin upotetusta (FFPE) kudoksesta eristetystä ihmisen genomisesta DNA:sta saatujen DNA-kirjastojen kohdistettuun sekvensointiin, kun sitä käytetään laitteessa suoritettaviin *in vitro* -diagnostisiin (IVD) määrityksiin. MiSeqDx-laitetta ei ole tarkoitettu koko genomin tai *de novo* -sekvensointiin. MiSeqDx-laitetta tulee käyttää erityisesti rekisteröityjen ja lueteltujen tai hyväksyttyjen in vitro -diagnostisten reagenssien ja analyyttisten ohjelmistojen kanssa.
REF	DX-410-1001
Yksilöllinen laitemallin-tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002MISEQQP
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Käyttötarkoitus	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoitujen määritysten käytön yhteydessä. MiSeqDx Reagent Kit v3 on tarkoitettu käytettäväksi MiSeqDx-laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20037124
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002KITV3PX
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Käyttötarkoitus	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoitujen määritysten käytön yhteydessä. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro on tarkoitettu käytettäväksi MiSeqDx-laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20063860
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002KITV3PX

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

EC REP

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

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (laite ja reagenssit)
- Radiolaitteista annettu direktiivi 2014/53/EU (laite)
- RoHS-direktiivi 2011/65/EU sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä EU 2015/863 (laite) – liitteen III poikkeukset pätevät

RISKILUOKKA:

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

Asetuksen EU 2017/746 liitteet I & II+III; itse annettu vakuutus

Yhteiset eritelmät (CS, Common Spefications): ei sovelleta

Katso englanninkielinen versio

May 25, 2023

E. Joseph McMullen
Johtaja, sääntelyasiat
Illumina, Inc.

Päivämäärä

San Diego, CA

Julkaisupaikka

Tuotteen osat:

MiSeq™Dx Reagent Kit v3; 20037124

- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 1/2; 20036261
- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 2/2; 20036262

MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro; 20063860

- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 1/2 Micro; 20064640
- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 2/2 Micro; 20064641