ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	MiSeq™Dx instruments
Paredzētais mērķis	MiSeqDx instruments ir paredzēts DNS bibliotēku mērķtiecīgai sekvencēšanai, izmantojot cilvēka genoma DNS, kas iegūta no perifērajām pilnasinīm vai formalīnā fiksētiem parafīnā ieguldītiem (FFPE) audiem, izmantojot *in vitro*diagnostikas (IVD) analīzes, ko veic ar šo instrumentu. MiSeqDx instruments nav paredzēts visa genoma vai *de novo* sekvencēšanai. MiSeqDx instruments ir jāizmanto ar reģistrētiem un uzskaitītiem, akceptētiem vai apstiprinātiem IVD reaģentiem un analītisko programmatūru.
REF	DX-410-1001
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Paredzētais mērķis	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai ja to izmanto kopā ar apstiprinātām analīzēm. MiSeqDx Reagent Kit v3 ir paredzēts lietošanai ar MiSeqDx instrumentu un analītisko programmatūru.
REF	20037124
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Paredzētais mērķis	Illumina MiSeqDx reaģentu komplekts v3 Micro ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, izmantojot apstiprinātas analīzes. MiSeqDx reaģentu komplekts v3 Micro ir paredzēts lietošanai ar MiSeqDx instrumentu un analītisko programmatūru.
REF	20063860
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX

Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
ASV
Vienotu Reģistrācijas Numuru (VRN): US-MF-000013476

EC REP

Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Nīderlande
Vienotu Reģistrācijas Numuru (VRN): NL-AR-000012614

Uzņēmums Illumina kā ierīces(-ču) ražotājs uzņemas vienpersonisku atbildību un ar šo apliecina, ka iepriekš minētais(-ie) produkts(-i) atbilst šādu regulas(-u)/direktīvu noteikumiem:

- Regula ES 2017/746 par *In vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (Instrumenti un reaģenti)
- Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES (Instruments).
- RoHS direktīva 2011/65/ES, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu (ES) 2015/863 (instruments), — piemēro III pielikuma izņēmumus

RISKA KLASE:

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

ATBILSTĪBAS VEIDS:

Regulas ES 2017/746 I un II+III pielikums; Pašdeklarācija

Vispārējā specifikācija (CS): Nav piemērojams

Skatīt tekstu angļu valodā

E. Džozefs Makmulens (E. Joseph McMullen)
Vecākais direktors, regulatīvas lietas
Illumina, Inc.

May 25, 2023

Datums

San Diego, CA

Izdota

Izstrādājumu komponenti:

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