ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	MiSeq™Dx Instrument
Numatytoji paskirtis	„MiSeqDx“ prietaisas skirtas tikslinei DNR bibliotekų, gautų iš žmogaus genomo DNR, išskirtos iš periferinio visos sudėties kraujo arba formalinu fiksuoto, į parafiną įlieto (FFPE) audinio, sekoskaitai, prietaisu atliekant *in vitro* diagnostikos (IVD) tyrimus. „MiSeqDx“ prietaisas nėra skirtas naudoti atliekant viso genomo ar *de novo* sekos nustatymą. „MiSeqDx“ prietaisą reikia naudoti su registruotais ir nurodytais, leistais naudoti ar patvirtintais IVD reagentais ir analitine programine įranga.
REF	DX-410-1001
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	MiSeqTMDx Reagent Kit v3
Numatytoji paskirtis	„MiSeqDx“ 3 v. reagentų rinkinys yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. „MiSeqDx “ 3 v. reagentų rinkinys skirtas naudoti su „MiSeqDx“ prietaisu ir analitine programine įranga.
REF	20037124
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	MiSeqTMDx Reagent Kit v3 Micro
Numatytoji paskirtis	„MiSeqDx“ 3 v. reagentų rinkinys „Micro“ yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. „MiSeqDx“ 3 v. reagentų rinkinys „Micro“ skirtas naudoti su „MiSeqDx“ prietaisu ir analitine programine įranga.
REF	20063860
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX

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

EC REP

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

Mes, bendrovė „Illumina“, kaip prietaiso (-ų) gamintoja, prisiimame išimtinę atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau paminėtas (-i) produktas (-ai) atitinka toliau nurodytų reglamentų / direktyvų nuostatas.

- Reglamentas ES 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisai ir reagentai)
- Radijo įrangos direktyva 2014/53/ES (prietaisas)
- RoHS direktyva 2011/65/ES su pakeitimais, padarytais (ES) 2015/863 (prietaisas) – taikomos III priedo išimtys

RIZIKOS KLASĖ:

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

ATITIKTIES NURODYMAS:

Reglamento ES 2017/746 I, II ir III priedai; savideklaracija

Bendroji specifikacija (CS): netaikoma

Žr. versiją anglų kalba

May 25, 2023

E. Joseph McMullen
Vyr. direktorius, reguliavimo reikalų skyrius
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Išduota

Gaminio komponentai:

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