DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa produktu / nazwa handlowa	MiSeq™Dx Instrument
Przewidziane zastosowanie	Aparat MiSeqDx Instrument jest przeznaczony do ukierunkowanego sekwencjonowania bibliotek DNA z ludzkiego genomowego DNA wyodrębnianego z obwodowej krwi pełnej lub z tkanki utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie (FFPE) w oznaczeniach diagnostycznych *in vitro* (IVD) wykonywanych na tym aparacie. Aparat MiSeqDx Instrument nie jest przeznaczony do sekwencjonowania genomu pełnego ani sekwencjonowania *de novo*. Aparat MiSeqDx Instrument jest przeznaczony do stosowania z zarejestrowanymi i uwzględnionymi w wykazach, dozwolonymi lub zatwierdzonymi do stosowania w IVD odczynnikami i oprogramowaniem analitycznym.
REF	DX-410-1001
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Nazwa produktu / nazwa handlowa	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Przewidziane zastosowanie	Zestaw odczynników Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do sekwencjonowania bibliotek próbek podczas stosowania zweryfikowanych metod oznaczania. Zestaw odczynników MiSeqDx Reagent Kit v3 jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem MiSeqDx Instrument i oprogramowaniem analitycznym.
REF	20037124
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Nazwa produktu / nazwa handlowa	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Przewidziane zastosowanie	Zestaw odczynników Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do sekwencjonowania bibliotek próbek podczas stosowania zweryfikowanych metod oznaczania. Zestaw odczynników MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem MiSeqDx Instrument i oprogramowaniem analitycznym.
REF	20063860
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-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
The Netherlands
SRN: NL-AR-000012614

My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu(-ów), ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymieniony(-e) produkt(y) i niniejszym oświadczamy, że spełnia(ją) on(e) postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (aparat i odczynniki)
- Dyrektywa ws. sprzętu radiowego 2014/53/UE (aparat)
- Dyrektywa RoHS 2011/65/UE zmieniona przez dyrektywę UE 2015/863 (aparat) – zastosowanie mają zwolnienia z załącznika III

KLASA RYZYKA WYROBU:

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:

Załączniki I oraz II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746; deklaracja własna

Wspólne specyfikacje (ang. Common Specification, CS): Nd.

Patrz wersja angielska

May 25, 2023

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

Data

San Diego, CA

Wydano w

Elementy produktu:

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