

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

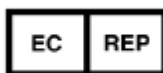
Име на продукта/ търговско наименование	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 проби)
REF	20051354
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Име на продукта/ търговско наименование	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 проби)
REF	20051355
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Име на продукта/ търговско наименование	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 проби)
REF	20051352
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Име на продукта/ търговско наименование	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 проби)
REF	20051353
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Име на продукта/ търговско наименование	Local Run Manager DNA Generate FASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Име на продукта/ търговско наименование	Local Run Manager DNA Generate FASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Предназначение

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit е набор от реагенти и консумативи, използван за подготовка на библиотеки с проби от геномна ДНК, получена от човешки клетки и тъкан. Изискват се предоставяни от потребителя панели за сонди за подготовката на библиотеки, таргетиращи конкретни представляващи интерес геномни региони. Генерираните библиотеки с проби са предназначени за използване в системите за секвениране на Illumina.



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



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

Ние от Illumina като производител на изделието(ята) поемаме пълната отговорност и с настоящото декларираме, че горепосоченият(те) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите в следните Регламенти/Директиви:

- Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *инвитро* диагностика

КЛАС НА РИСКА:

A B C D

МЕТОД НА СЪОТВЕТСТВИЕ:

Приложение I и II + III на Регламент (ЕС) 2017/746; самодеклариране

Общи спецификации (CS): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: Jun 9,
2022 10:45
PDT

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

09-Jun-2022

Дата

Сан Диего, Калифорния

Издадено в