

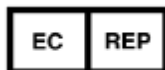
## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

<b>Produktname/Handelsname</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
<b>REF</b>	20051354
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktname/Handelsname</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
<b>REF</b>	20051355
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktname/Handelsname</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
<b>REF</b>	20051352
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktname/Handelsname</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
<b>REF</b>	20051353
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktname/Handelsname</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Produktname/Handelsname</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF

<b>Verwendungszweck</b>	Das Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit enthält Reagenzien und Verbrauchsmaterialien zur Vorbereitung von Probenbibliotheken aus genomischer DNA, die aus humanen Zellen und humanem Gewebe gewonnen wurde. Für die Vorbereitung von Bibliotheken werden vom Benutzer bereitgestellte Sondenpanels benötigt, die auf spezifische genomische Regionen von Interesse abzielen. Die generierten Probenbibliotheken sind für die Verwendung auf Sequenziersystemen von Illumina vorgesehen.
-------------------------	--



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



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

**Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:**

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika

**RISIKOKLASSE:**

A       B       C       D

**KONFORMITÄTSPFAD:**

Anhang I und II+III der Verordnung EU 2017/746; Selbsterklärung

**Gemeinsame Spezifikationen (GS):** n. z.

*Joe McMullen*  
 \_\_\_\_\_  
 E. Joseph McMullen  
 Sr. Director, Regulatory Affairs  
 Illumina, Inc.

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

09-Jun-2022

Datum

San Diego, CA (USA)

**Ausgestellt in**