

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

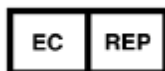
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Προβλεπόμενος σκοπός

Το Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit είναι ένα σετ αντιδραστηρίων και αναλωσίμων που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία βιβλιοθηκών δειγμάτων από γονιδιωματικό DNA που προέρχεται από ανθρώπινα κύτταρα και ιστό. Τα πάνελ κεφαλής που παρέχονται από τους χρήστες απαιτούνται για την προετοιμασία βιβλιοθηκών που στοχεύουν συγκεκριμένες γονιδιωματικές περιοχές ενδιαφέροντος. Οι βιβλιοθήκες δειγμάτων που παράγονται προορίζονται για χρήση στα συστήματα αλληλούχησης της Illumina.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
ΗΠΑ
Αριθμός αναφοράς συστήματος (SRN): US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Κάτω Χώρες
Αριθμός αναφοράς συστήματος (SRN): NL-AR-000012614

Εμείς, η εταιρεία Illumina, ως ο κατασκευαστής των συσκευών, αναλαμβάνουμε την αποκλειστική ευθύνη και δηλώνουμε, διά του παρόντος, ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις των ακόλουθων Κανονισμών/Οδηγιών:

- Κανονισμός ΕΕ 2017/746 περί *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:

Α Β Γ Δ

ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

Παράρτημα I & II+III του Κανονισμού ΕΕ 2017/746, Αυτο-δήλωση

Κοινή προδιαγραφή (CS): Δ/Ι

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: Jun 8,
2022 10:45
PDT

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

09-Jun-2022

Ημερομηνία

San Diego, CA

Εκδόθηκε στις