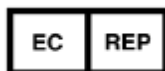


ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Produkta nosaukums / Komerccnosaukums	Illumina DNS sagatavošana ar Enrichment Dx ar UD indeksu komplektu A (16 paraugi)
REF	20051354
Produkta nosaukums / Komerccnosaukums	Illumina DNS sagatavošana ar Enrichment Dx ar UD indeksu komplektu A (16 paraugi)
REF	20051355
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produkta nosaukums / Komerccnosaukums	Illumina DNS sagatavošana ar Enrichment Dx ar UD indeksu komplektu A (96 paraugi)
REF	20051352
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produkta nosaukums / Komerccnosaukums	Illumina DNS sagatavošana ar Enrichment Dx ar UD indeksu komplektu B (96 paraugi)
REF	20051353
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produkta nosaukums / Komerccnosaukums	Lokālais izpildes pārvaldnieka DNS GenerateFASTQ modulis MiSeqDx instrumentam
REF	20063022
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Produkta nosaukums / Komerccnosaukums	Lokālais izpildes pārvaldnieka DNS GenerateFASTQ modulis Dx instrumentam NextSeq 550Dx
REF	20063024
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Paredzētais nolūks	Illumina DNS sagatavošana ar Enrichment Dx komplektu ir reaģentu un palīgmateriālu kopums, ko izmanto, lai sagatavotu paraugu bibliotēkas no genomiskās DNS, kas iegūta no cilvēka šūnām un audiem. Lietotāja nodrošināti zondes paneļi ir nepieciešami, lai sagatavotu bibliotēkas, kuru mērķauditorija ir specifiski interesējošie genoma reģioni. Ģenerētās paraugu bibliotēkas ir paredzētas lietošanai Illumina sekvenčēšanas sistēmās.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
ASV
Sērijas Nr. US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Nīderlande
Sērijas Nr. NL-AR-000012614

Mēs, uzņēmums Illumina, kā ierīces(-u) ražotājs uzņemamies vienpersonisku atbildību un ar šo apliecinām, ka iepriekš minētais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst šādas regulas(-u)/direktīvu noteikumiem:

- Regula ES 2017/746 par *In vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm

RISKA KLASE:

A B C D

ATBILSTĪBAS VEIDS:

Regulas ES 2017/746 I un II+III pielikums; Pašdeklarācija

Vispārējā specifikācija (CS): Nav piemērojams

Joe McMullen

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

09-Jun-2022

E. Džozefs Makmulens (E. Joseph Macmullen)
Vecākais direktors, regulatīvās lietas
Illumina, Inc.

Datums

San Diego, CA

Izdota