

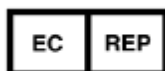
EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Produkt navn/Varemærke	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx med UD Indexes Set A (16 prøver)
REF	20051354
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produkt navn/Varemærke	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx med UD Indexes Set B (16 prøver)
REF	20051355
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produkt navn/Varemærke	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx med UD Indexes Set A (96 prøver)
REF	20051352
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produkt navn/Varemærke	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx med UD Indexes Set B (96 prøver)
REF	20051353
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produkt navn/Varemærke	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Produkt navn/Varemærke	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Produktnavn/Varemærke	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx til NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Tilsigtet brug	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit er et sæt bestående af reagenser og materialer til klargøring af prøvebiblioteker fra genomisk DNA afledt fra humane celler og humant væv. Brugertilførelse af probepaneller er påkrævet til klargøring af biblioteker, der er målrettet specifikke genomiske interesseområder. De genererede prøvebiblioteker er tiltænkt til brug i Illuminas sekvenssystemer.



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



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

Som producent af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

RISIKOKLASSE:

A B C D

OVERENSSTEMMELSESPROCES:

Bilag I og II+III i forordning EU 2017/746; Selverklæring

Fælles specifikation (CS): N/A

Joe McMullen

Electronically signed by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Sep 27, 2022 10:30 PDT

27. september, 2022

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

Dato

San Diego, CA

Udstedt i






200021206_01_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx_Declaration_of_Conformity

Final Audit Report

2022-09-27

Created:	2022-09-27
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAALpiz1Y8KNHm5H2l3Ej3q0-Rp3HJUMwls

"200021206_01_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx_Declaration_of_Conformity" History

-  Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
2022-09-27 - 4:47:23 PM GMT
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-09-27 - 4:48:08 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signing reason: Approver
Signature Date: 2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT