

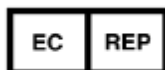
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples) 20051354 0081627002IDPENV
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples) 20051355 0081627002IDPENV
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples) 20051352 0081627002IDPENV
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples) 20051353 0081627002IDPENV
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx 20063022 0081627002IDPESWRF
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx 20063024 0081627002IDPESWRF
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx 20074609 0081627002IDPESWRF

Finalidad prevista	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit es un juego de reactivos y consumibles usados para preparar librerías de muestras a partir de ADN genómico derivado de células y tejidos humanos. Para la preparación de librerías que se dirigen a regiones de interés genómicas específicas, se necesitan paneles de sonda proporcionados por el usuario. Las librerías de muestras generadas están concebidas para su uso en los sistemas de secuenciación de Illumina.</p>
---------------------------	--



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



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

Illumina, en calidad de fabricante de(de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

CLASE DE RIESGO:

A B C D

VÍA DE CONFORMIDAD:

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

Especificación común (CS, Common Specification): N/P

Joe McMullen

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

27 de septiembre de 2022

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

Fecha

 San Diego, CA

Emitido en






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