

EU-SAMSVARSERKLÆRING

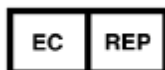
Produktnavn/varenavn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 prøver)
REF	20051354
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnavn/varenavn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 prøver)
REF	20051355
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnavn/varenavn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

Tiltenkt formål

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit er et sett med reagenser og forbruksartikler som brukes til å klargjøre prøvebibliotek fra genomisk DNA hentet fra humane celler og vev. Brukerleverte probepanener er nødvendige for klargjøring av biblioteker rettet mot bestemte genomiske interesseområder. De genererte prøvebibliotekene er beregnet for bruk på Illuminas sekvenseringssystemer.



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



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

Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

FAREKLASSE:

A B C D

SAMSVARSORDNING:

Vedlegg I og II+III i forordning (EU) 2017/746; egen erklæring

CS (Common Specification): I/R

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

Utstedt 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