DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa produktu / nazwa handlowa	TruSight™ Whole Genome
Przewidziane zastosowanie	TruSight Whole Genome jest jakościowym narzędziem diagnostycznym in vitro przeznaczonym do sekwencjonowania całego genomu i wykrywania wariantów pojedynczego nukleotydu, insercji/delecji, polimorfizmu liczby kopii, przebiegów homozygotyczności, krótkich powtórzeń tandemowych i zmian mitochondrialnych ludzkiego DNA genomowego wyizolowanego z krwi. TruSight Whole Genome zawiera wraz TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes i oprogramowaniem TruSight Whole Genome Analysis Application. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania z kompatybilnymi aplikacjami linii zarodkowej w celu opracowania testów diagnostycznych *in vitro* oraz przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i osoby opracowujące testy. TruSight Whole Genome jest przeznaczony do stosowania z NovaSeq 6000Dx Instrument.

REF	Element produktu	Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)
20106190	TruSight Whole Genome Analysis Application	081627002TSWGAX
20093209	TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample	0081627002TSWGLP3W

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

EC REP

Illumina Netherlands B. V.
Steenoven 19

5626 DK Eindhoven
Holandia
SRN: NL-AR-000012614

My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu(-ów), ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymienione produkty i niniejszym oświadczamy, że spełniają one postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

KLASA RYZYKA:

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:

Załączniki I oraz II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746; deklaracja własna

Wspólne specyfikacje (CS, Common Specification): Nie dot.

Należy odnieść się do wersji angielskiej

25 kwietnia 2024 r.

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

Data

San Diego, California, USA
Wydano w

Lista składników produktu/urządzenia

Nazwa produktu/wyrobu:	**TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample**	20093209
Elementy produktu/urządzenia:	Patrz niżej	

Nazwa elementu	**Numer części**
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 1	20072256
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 2	20072257
TruSight Whole Genome Dx 32 Unique Dual Indexes	20072258