

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Produktnamn/företagsnamn

TruSight™ Whole Genome

Avsett syfte

TruSight Whole Genome är en kvalitativ, in vitro-diagnostisk enhet, avsedd för helgenomsekvensering och detektion av enstaka nukleotidvarianter, insertioner/deletioner, kopianalysvariationer, körningar av homozygositet, korta tandemupprepningsexpansioner och mitokondriella variationer i mänskligt genomiskt DNA extraherat från blod.

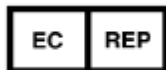
TruSight Whole Genome inkluderar TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes och TruSight Whole Genome Analysis Application Software. Enheten är avsedd att användas med kompatibla, nedströms könsellsapplikationer för att utveckla in vitro-diagnostiska analyser, och av kvalificerad laboratoriepersonal och analysutvecklare.

TruSight Whole Genome är avsedd att användas på NovaSeq 6000Dx Instrument.

REF	Produktkomponent	Grundläggande 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



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

Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:

EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

RISKKLASS:

A B C D

ÖVERENSSTÄMMELSE:

Bilaga I och II + III i EU-förordning 2017/746, självdeklaration

Gemensam specifikation (CS, *Common Specification*): Ej tillämpligt

Se den engelska versionen

25 april 2024

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

Datum

San Diego, California, USA
Utfärdades i

Lista över produkt-/enhetskomponentProdukt-/enhetsnamn: **TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample** 20093209

Produkt-/enhetskomponenter: Se nedan

Komponentnamn	Artikelnummer
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