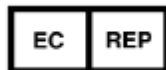


EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Názvy produktů / obchodní názvy	Přístroj MiSeq™Dx
Zamýšlené použití	Přístroj MiSeqDx je určen k cílenému sekvenování knihoven DNA pořízených z DNA lidského genomu extrahované z periferní plné krve nebo tkáně fixované formalínem a zalité do parafínu (FFPE) při provádění rozborů <i>in vitro</i> diagnostiky (IVD) na tomto přístroji. Přístroj MiSeqDx není určen k sekvenování celého genomu ani sekvenování <i>de novo</i> . Přístroj MiSeqDx je třeba používat s registrovanými, zapsanými, povolenými nebo schválenými IVD reagenциemi a analytickým softwarem.
REF	DX-410-1001
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Názvy produktů / obchodní názvy	Sada reagenциí MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Zamýšlené použití	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 je sada reagenциí a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Sada reagenциí MiSeqDx Reagent Kit v3 je určena k použití s přístrojem MiSeqDx a analytickým softwarem.
REF	20037124
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Názvy produktů / obchodní názvy	Sada reagenциí MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Zamýšlené použití	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro je sada reagenциí a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Sada reagenциí MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro je určena k použití s přístrojem MiSeqDx a analytickým softwarem.
REF	20063860
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



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



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

My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (přístroje a reagentie)
- Směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU (přístroje)
- Směrnice RoHS 2011/65/EU v doplněném znění (EU) 2015/863 (přístroje) – platí výjimky podle dodatku III

TŘÍDA RIZIKA:

A B C D

V SOULADU S PŘEDPISY:

Dodatek I & II+III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

Obecná specifikace (CS): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 27,
2022 12:45
PDT

27-May-2022

E. Joseph McMullen
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA

Vydáno v






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-cze

Final Audit Report

2022-05-27

Created:	2022-05-26
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA8zgw-yliFXqp1TmydPFUGyC8vTU1Fx_J

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-cze" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-26 - 7:31:06 PM GMT- IP address: 192.84.34.83
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-26 - 7:31:46 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-27 - 7:45:08 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-27 - 7:45:08 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.86
-  Agreement completed.
2022-05-27 - 7:45:08 PM GMT