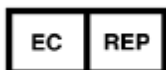


EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Produktnamn/ särskilt företagsnamn	MiSeq™Dx-instrument
Avsett syfte	MiSeqDx-instrumentet är avsett för riktad sekvensering av DNA-bibliotek från humant genomiskt DNA extraherat från perifert helblod eller formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad (FFPE) när det används med <i>in vitro</i> -diagnostiska analyser (IVD) på instrumentet. MiSeqDx-instrumentet är inte avsett för helgenom eller <i>de novo</i> -sekvensering. MiSeqDx-instrumentet ska användas med registrerade och listade, reglerade eller godkända IVD-reagenser och analysprogramvara.
REF	DX-410-1001
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Produktnamn/ särskilt företagsnamn	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Avsett syfte	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som är avsedda för sekvensering av provbibliotek med hjälp av validerade analyser. MiSeqDx Reagent Kit v3 är avsett för användning med MiSeqDx-instrumentet och analysprogramvara.
REF	20037124
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Produktnamn/ särskilt företagsnamn	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Avsett syfte	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som är avsedda för sekvensering av provbibliotek med hjälp av validerade analyser. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro är avsett för användning med MiSeqDx-instrumentet och analysprogramvara.
REF	20063860
Basic 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
The Netherlands
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 (instrument och reagens)
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- Direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen, ändrat enligt (EU) 2015/863 (instrument) – undantagen i bilaga III gäller

RISKKLASS:

A B C D

ÖVERENSSTÄMMELSE:

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

Gemensam specifikation: Ej tillämpligt

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:45
PDT

26-May-2022

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

Datum

San Diego, CA

Utfärdades i






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-swe

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAzicz1bm4wQtr5eLdswEFDNDpYGEXWGQY

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-swe" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:36:49 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:37:32 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:45:21 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:45:21 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:45:21 PM GMT