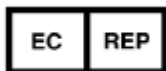


EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	MiSeq™Dx Instrument
Namjena	Instrument MiSeqDx namijenjen je za ciljano sekvenciranje biblioteka DNK-a iz ljudskog genomskog DNK-a ekstrahiranog iz periferne pune krvi ili tkiva fiksiranog u formalinu i uklopljenog u parafinske blokove (FFPE) kada se upotrebljavaju u in vitro dijagnostičkim (IVD) analizama na instrumentu. Instrument MiSeqDx nije namijenjen za sekvenciranje cijelog genoma ni za sekvenciranje de novo. Namjena je instrumenta MiSeqDx da se upotrebljava s registriranim, odobrenim reagensima za IVD i analitičkim softverom odnosno onima sa službenih popisa.
REF	DX-410-1001
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Namjena	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 skup je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih za sekvenciranje biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. MiSeqDx Reagent Kit v3 namijenjen je za upotrebu s instrumentom MiSeqDx i analitičkim softverom.
REF	20037124
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Namjena	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro skup je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih za sekvenciranje biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro namijenjen je za upotrebu s instrumentom MiSeqDx i analitičkim softverom.
REF	20063860
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



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



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

Illumina je kao proizvođač ovog uređaja isključivo odgovorna i ovime izjavljuje da su prethodno navedeni proizvodi usklađeni s odredbama sljedećih uredbi/direktiva:

- Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (instrumentima i reagensima)
- Direktiva o radijskoj opremi 2014/53/EU (instrument)
- Direktiva o ograničenju određenih opasnih tvari 2011/65/EU uz dodatak (EU) 2015/863 (instrument) – primjenjuju se iznimke iz Priloga III

RAZRED RIZIKA:

A B C D

PUT SUKLADNOSTI:

Prilog I i II+III Uredbe (EU) 2017/746; vlastita izjava

Zajednička specifikacija (CS): nije primjenljivo

Pogledajte englesku verziju

May 25, 2023

E. Joseph McMullen
viši direktor regulatornih poslova
Illumina Inc.

Datum

San Diego, CA

Izdano u

Komponente proizvoda:

MiSeq™Dx Reagent Kit v3; 20037124

- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 1/2; 20036261
- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 2/2; 20036262

MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro; 20063860

- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 1/2 Micro; 20064640
- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 2/2 Micro; 20064641