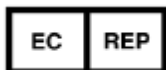


**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

<b>Produktnavn(e)/Varemærke(r)</b>	MiSeq™Dx Instrument
<b>Tilsligtet brug</b>	MiSeqDx Instrument er beregnet til målrettet sekventering af DNA-biblioteker fra humant genom-DNA, der er ekstraheret fra perifert fuldblod eller formalinfikseret, paraffinindstøbt (FFPE) væv ved brug i forbindelse med udførelse af in vitro-diagnostiske (IVD) analyser på instrumentet. MiSeqDx Instrument er ikke beregnet til helgenom- eller de novo-sekventering. MiSeqDx Instrument skal anvendes med registrerede og listede, accepterede eller godkendte IVD-reagenser og analysesoftware.
<b>REF</b>	DX-410-1001
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002MISEQQP
<b>Produktnavn(e)/Varemærke(r)</b>	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
<b>Tilsligtet brug</b>	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 er et sæt af reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved anvendelse med validerede analyser. MiSeqDx Reagent Kit v3 er beregnet til anvendelse med MiSeqDx Instrument og analysesoftware.
<b>REF</b>	20037124
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002KITV3PX
<b>Produktnavn(e)/Varemærke(r)</b>	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
<b>Tilsligtet brug</b>	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro er et sæt af reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved anvendelse med validerede analyser. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro er beregnet til anvendelse med MiSeqDx Instrument og analysesoftware.
<b>REF</b>	20063860
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002KITV3PX



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



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

**Som producent af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:**

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik (instrument og reagenser)
- Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som ændret ved (EU) 2015/863 (instrument) – Bilag III-undtagelser gælder

**RISIKOKLASSE:**

A       B       C       D

**OVERENSSTEMMELSESPROCES:**

Bilag I & II+III til forordning EU 2017/746; Selveklæring

**Fælles specifikation: I/T**

Se den engelske version

May 25, 2023

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Sr. Director, Regulatory Affairs  
Illumina Inc.

\_\_\_\_\_  
**Dato**

San Diego, CA

**Udstedt i**

**Produktkomponenter:**

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