

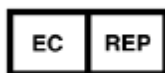
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples) 20051354 0081627002IDPENV
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples) 20051355 0081627002IDPENV
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples) 20051352 0081627002IDPENV
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples) 20051353 0081627002IDPENV
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx 20063022 081627002IDPESWRF
Nombre de producto/ Nombre comercial REF Basic UDI-DI (BUDI-DI)	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx 20063024 0081627002IDPESWRF

Finalidad prevista	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit es un conjunto de reactivos y consumibles usados para preparar librerías de muestras a partir de ADN genómico derivado de células y tejidos humanos. Para la preparación de librerías específicas para regiones de interés genómicas concretas se requieren paneles de sonda proporcionados por el usuario. Las librerías de muestras generadas están concebidas para su uso en los sistemas de secuenciación de Illumina.
---------------------------	---



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



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

Illumina, en calidad de fabricante del (de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el (los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del (de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

CLASE DE RIESGO:

A B C D

VÍA DE CONFORMIDAD:

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

Especificación común (CS, Common Specification): N/P

Joe McMullen

Electronically
 signed by: Joe
 McMullen
 Reason:
 Approval
 Date: Jun 9,
 2022 10:45
 PDT

09-Jun-2022

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

Fecha

San Diego, CA

Emitido en