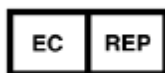


ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)“
REF	20051354
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)“
REF	20051355
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)“
REF	20051352
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)“
REF	20051353
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx“
REF	20063022
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	„Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx“
REF	20063024
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Numatytoji paskirtis	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit“ yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, naudojamas mėginių bibliotekoms iš genomines DNR, gautos iš žmogaus ląstelių ir audinių, ruošti. Norint paruošti bibliotekas, nukreiptas į konkrečius dominančius genomo regionus, reikalingi naudotojo pateikti zondų skydeliai. Sukurtos mėginių bibliotekos skirtos naudoti „Illumina“ sekos nustatymo sistemose.



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



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

Mes, bendrovė „Illumina“, kaip prietaiso (-ų) gamintoja, prisiimame išimtinę atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau paminėtas (-i) produktas (-ai) atitinka toliau nurodytų reglamentų / direktyvų nuostatas.

- Reglamentas ES 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių

RIZIKOS KLASĖ:

A B C D

ATITIKTIES NURODYMAS:

Reglamento ES 2017/746 I, II ir III priedai; savideklaracija

Bendroji specifikacija (CS): netaikoma

Joe McMullen

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

09-Jun-2022

E. Joseph McMullen
Vyr. direktorius, reguliavimo reikalų skyrius
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Išduota