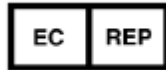


EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

Productnaam/handelsnaam	Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx met UD-indexset A (16 monsters)
REF	20051354
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Productnaam/handelsnaam	Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx met UD-indexset B (16 monsters)
REF	20051355
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Productnaam/handelsnaam	Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx met UD-indexset A (96 monsters)
REF	20051352
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Productnaam/handelsnaam	Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx met UD-indexset B (96 monsters)
REF	20051353
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Productnaam/handelsnaam	Local Run Manager (Lokaal runbeheer) GenerateFASTQ Dx-module voor MiSeqDx
REF	20063022
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Productnaam/handelsnaam	Local Run Manager (Lokaal runbeheer) GenerateFASTQ Dx-module voor NextSeq 550Dx
REF	20063024
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Beoogd doel	De Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx-kit is een set reagentia en verbruiksartikelen die wordt gebruikt voor het prepareren van monsterbibliotheken uit genomisch DNA dat afkomstig is van menselijke cellen en weefsel. Door de gebruiker aangeleverde probe-panelen zijn nodig voor de preparatie van bibliotheken die zijn gericht op specifieke genoomregio's. De gegenereerde monsterbibliotheken zijn bestemd voor gebruik op de sequencingsystemen van Illumina.



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



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

Wij, Illumina, nemen als fabrikant van het (de) apparaat (apparaten) de volledige verantwoordelijkheid op ons voor bovengenoemd(e) product(en) en verklaren hierbij dat dit (deze) voldoet (voldoen) aan de bepalingen van de volgende verordening(en)/richtlijn(en):

- Verordening (EU) 2017/746 betreffende *medische hulpmiddelen* voor in-vitrodiagnostiek

RISICOKLASSE:

A B C D

CONFORMITEITSTRAJECT:

Bijlage I & II+III van verordening EU 2017/746; eigen verklaring

Algemene specificatie (CS): N.v.t.

Joe McMullen

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

09-Jun-2022

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

Datum

San Diego, CA

Uitgegeven in