

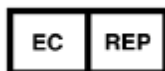
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa produktu / nazwa handlowa	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nazwa produktu / nazwa handlowa	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nazwa produktu / nazwa handlowa	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nazwa produktu / nazwa handlowa	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nazwa produktu / nazwa handlowa	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Nazwa produktu / nazwa handlowa	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Przewidziane zastosowanie	Zestaw odczynników Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do przygotowywania bibliotek próbek z genomowego DNA pochodzącego z ludzkich komórek i tkanek. Do przygotowania bibliotek ukierunkowanych na określone docelowe regiony genomu wymagane są dostarczane przez użytkownika panele sond. Wygenerowane biblioteki próbek są przeznaczone do stosowania w systemach sekwencjonowania firmy Illumina.
----------------------------------	---



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



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

My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu(-ów), ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymieniony(-e) produkt(y) i niniejszym oświadczamy, że spełnia(ją) on(e) postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

KLASA RYZYKA WYROBU:

A B C D

DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:

Załączniki I oraz II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746;
deklaracja własna

Wspólne specyfikacje (ang. Common Specification, CS): Nd.

Joe McMullen

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

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

09-Jun-2022

Data

San Diego, CA

Wydano w