

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

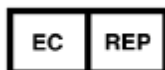
<b>Název produktu / obchodní název</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou A indexů UD (16 vzorků)
<b>REF</b>	20051354
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Název produktu / obchodní název</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou B indexů UD (16 vzorků)
<b>REF</b>	20051355
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Název produktu / obchodní název</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou A indexů UD (96 vzorků)
<b>REF</b>	20051352
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Název produktu / obchodní název</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou B indexů UD (96 vzorků)
<b>REF</b>	20051353
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Název produktu / obchodní název</b>	Diagnostický modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ pro přístroj MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Název produktu / obchodní název</b>	Diagnostický modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ pro přístroj NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Název produktu / obchodní název</b>	Aplikace DRAGEN pro sadu Illumina DNA Prep with Enrichment Dx pro systém NovaSeq 6000Dx
<b>REF</b>	20074609
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF

**Zamýšlené použití**

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit je sada reagensů a spotřebního materiálu, která se používá k přípravě knihoven vzorků z genomické DNA získané z lidských buněk a tkání. K přípravě knihoven zacílených na konkrétní oblasti zájmu genomu jsou zapotřebí panely sond dodané uživatelem. Vytvořené knihovny vzorků jsou určeny pro použití v systémech pro sekvenování společnosti Illumina.



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



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

**My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:**

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

**TŘÍDA RIZIKA:**

A       B       C       D

**V SOULADU S PŘEDPISY:**

Dodatek I & II+III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

**Obecná specifikace (CS):** N/A

*Joe McMullen*

Electronically signed by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Sep 27, 2022 10:30 PDT

27. září 2022

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti  
Illumina, Inc.

\_\_\_\_\_  
**Datum**

\_\_\_\_\_  
San Diego, CA

Vydáno v






# 200021206\_01\_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx\_Declaration\_of\_Conformity

Final Audit Report

2022-09-27

Created:	2022-09-27
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAALpiz1Y8KNHm5H2l3Ej3q0-Rp3HJUMwls

## "200021206\_01\_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx\_Declaration\_of\_Conformity" History

-  Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)  
2022-09-27 - 4:47:23 PM GMT
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-09-27 - 4:48:08 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signing reason: Approver  
Signature Date: 2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT