

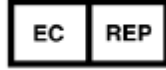
AB UYGUNLUK BEYANI

Ürün Adı / Ticari Adı	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Ürün Adı / Ticari Adı	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Ürün Adı / Ticari Adı	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Ürün Adı / Ticari Adı	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Ürün Adı / Ticari Adı	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Ürün Adı / Ticari Adı	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Ürün Adı / Ticari Adı	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Amaçlanan Kullanım	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit, insan hücreleri ve dokusundan türetilen genomik DNA'dan numune kütüphaneleri hazırlamak için kullanılan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Kullanıcı tarafından tedarik edilen prob panelleri, ilgilenilen belirli genomik bölgeleri hedefleyen kütüphanelerin hazırlanması için gereklidir. Oluşturulan numune kütüphaneleri Illumina sekanslama sistemlerinde kullanım içindir.
---------------------------	---



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



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

Cihazın/cihazların üreticisi Illumina olarak işbu belgede, yukarıda adı geçen ürünün/ürünlerin yegane sorumluluğunu alır ve söz konusu ürünün/ürünlerin aşağıdaki Yönetmeliklerin/ Direktiflerin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz:

- *In vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara İlişkin AB 2017/746 Yönetmeliği

RİSK SINIFI:

A B C D

UYGUNLUK YÖNTEMİ:

AB 2017/746 Yönetmeliği Ek I ve II+III; Öz Beyan

Ortak Spesifikasyon (CS): Geçerli Değil

Joe McMullen

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

27 Eylül 2022

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

Tarih

San Diego, CA _____

Düzenlendiği yer






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