

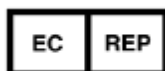
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tuotenimi/kauppanimi REF	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples) 20051354
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002IDPENV
Tuotenimi/kauppanimi REF	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples) 20051355
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002IDPENV
Tuotenimi/kauppanimi REF	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples) 20051352
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002IDPENV
Tuotenimi/kauppanimi REF	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples) 20051353
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002IDPENV
Tuotenimi/kauppanimi REF	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx 20063022
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Tuotenimi/kauppanimi REF	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx 20063024
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Tuotenimi/kauppanimi	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Käyttötarkoitus	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen valmisteluun ihmisen soluista ja kudoksesta peräisin olevasta genomisesta DNA:sta. Mielenkiinnon kohteena oleviin spesifisiin genomisiin alueisiin kohdistettujen kirjastojen valmistelu edellyttää käyttäjän hankkimia koetinpaneeleita. Luodut näytekirjastot on tarkoitettu käyttöön Illuminan sekvensointijärjestelmissä.



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



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

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

RISKILUOKKA:

A B C D

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

Asetuksen EU 2017/746 liitteet I & II+III; itse annettu vakuutus

Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification): ei sovelleta

Joe McMullen

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

27. syyskuuta 2022

E. Joseph McMullen
Johtaja, sääntelyasiat
Illumina, Inc.

Päivämäärä

San Diego, CA

Julkaisupaikka






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 (jcmullen@illumina.com) for signature
2022-09-27 - 4:48:08 PM GMT
-  Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jcmullen@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