

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

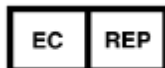
| | |
|--|--|
| Produkta nosaukums/ komercnosaukums | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 paraugi) |
| REF | 20051354 |
| Pamata UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002IDPENV |
| Produkta nosaukums/ komercnosaukums | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 paraugi) |
| REF | 20051355 |
| Pamata UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002IDPENV |
| Produkta nosaukums/ komercnosaukums | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 paraugi) |
| REF | 20051352 |
| Pamata UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002IDPENV |
| Produkta nosaukums/ komercnosaukums | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 paraugi) |
| REF | 20051353 |
| Pamata UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002IDPENV |
| Produkta nosaukums/ komercnosaukums | Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx |
| REF | 20063022 |
| Pamata UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002IDPESWRF |
| Produkta nosaukums/ komercnosaukums | Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx |
| REF | 20063024 |
| Pamata UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002IDPESWRF |
| Produkta nosaukums/ komercnosaukums | DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx |
| REF | 20074609 |
| Pamata UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002IDPESWRF |

Paredzētais mērķis

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit komplekts ir reaģentu un palīgmateriālu kopums, ko izmanto, lai sagatavotu no cilvēka šūnām un audiem iegūtas genomiskās DNS paraugu DNS fragmentu bankas. DNS fragmentu banku sagatavošanai ir nepieciešami lietotāja nodrošināti zondes paneļi, lai apstrādātu konkrētus interesējošos genoma apgabalus. Ģenerētās paraugu DNS fragmentu bankas ir paredzētas lietošanai Illumina sekvencēšanas sistēmās.



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



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

Uzņēmums Illumina kā ierīces(-ču) ražotājs uzņemas vienpersonisku atbildību un ar šo apliecina, ka iepriekš minētais(-ie) produkts(-i) atbilst tālāk norādītās(-o) regulas(-u)/direktīvu noteikumiem.

- Regula ES 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

RISKA KLASE:

A B C D

ATBILSTĪBAS VEIDS:

Regulas ES 2017/746 I un II+III pielikums; Pašdeklarācija

Vispārējā specifikācija (VS): N.a.

Joe McMullen

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

2022. gada 27. septembris

E. Džozefs Makmulens (E. Joseph McMullen)
Normatīvo lietu nodaļas vecākais direktors
Illumina, Inc.

Datums

San Diego, CA

Izdots






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