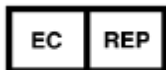


ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„MiSeq™Dx“ prietaisas
Numatytoji paskirtis	„MiSeqDx“ prietaisas skirtas tikslinei DNR bibliotekų, gautų iš žmogaus genomo DNR, išskirtos iš periferinio visos sudėties kraujo arba formalinu fiksuoto, į parafiną įlieto (FFPE) audinio, sekoskaitai, prietaisu atliekant <i>in vitro</i> diagnostikos (IVD) tyrimus. „MiSeqDx“ prietaisas nėra skirtas naudoti atliekant viso genomo ar <i>de novo</i> sekos nustatymą. „MiSeqDx“ prietaisą reikia naudoti su registruotais ir nurodytais, leistais naudoti ar patvirtintais IVD reagentais ir analitine programine įranga.
REF	DX-410-1001
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„MiSeq™Dx“ 3 v. reagentų rinkinys
Numatytoji paskirtis	„MiSeqDx“ 3 v. reagentų rinkinys yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. „MiSeqDx“ 3 v. reagentų rinkinys skirtas naudoti su „MiSeqDx“ prietaisu ir analitine programine įranga.
REF	20037124
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„MiSeq™Dx“ 3 v. reagentų rinkinys „Micro“
Numatytoji paskirtis	„MiSeqDx“ 3 v. reagentų rinkinys „Micro“ yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. „MiSeqDx“ 3 v. reagentų rinkinys „Micro“ skirtas naudoti su „MiSeqDx“ prietaisu ir analitine programine įranga.
REF	20063860
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



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



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

Mes, bendrovė „Illumina“, kaip prietaiso (-ų) gamintoja, prisiimame išimtinę atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau paminėtas (-i) produktas (-ai) atitinka toliau nurodytų reglamentų / direktyvų nuostatas.

- Reglamentas ES 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisai ir reagentai)
- Radijo įrangos direktyva 2014/53/ES (prietaisas)
- RoHS direktyva 2011/65/ES su pakeitimais, padarytais (ES) 2015/863 (prietaisas) – taikomos III priedo išimtys

RIZIKOS KLASĖ:

A B C D

ATITIKTIES NURODYMAS:

Reglamento ES 2017/746 I, II ir III priedai; savideklaracija

Bendroji specifikacija (CS): netaikoma

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:49
PDT

26-May-2022

E. Joseph McMullen
Vyr. direktorius, reguliavimo reikalų skyrius
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Išduota






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-lit

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAyTA3jh7Q9FEyjOvdapx_2ku9abuCKYAN

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-lit" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:31:46 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:32:47 PM GMT
-  Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:49:05 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jcmullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:49:05 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:49:05 PM GMT