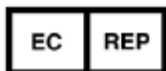


EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produktnavn/varenavn	MiSeq™Dx-instrument
Tiltenkt formål	MiSeqDx-instrumentet er beregnet for målrettet sekvensering av DNA-biblioteker fra menneskelig genomisk DNA ekstrahert fra perifert fullblod eller formalinfiksert og parafininnstøpt (FFPE) vev, ved bruk med <i>in vitro</i> -diagnostiske analyser som utføres på instrumentet. MiSeqDx-instrumentet er ikke beregnet for helgenomisk eller <i>de novo</i> -sekvensering. MiSeqDx-instrumentet skal brukes med registrerte og oppførte, klarerte eller godkjente IVD-reagenser og analyseprogramvare.
REF	DX-410-1001
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Produktnavn/varenavn	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Tiltenkt formål	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 er et sett med reagenser og forbruksvarer beregnet for sekvensering av prøvebiblioteker når de brukes sammen med godkjente analyser. MiSeqDx Reagent Kit v3 er beregnet for bruk med MiSeqDx-instrumentet og analytisk programvare.
REF	20037124
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Produktnavn/varenavn	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Tiltenkt formål	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro er et sett med reagenser og forbruksvarer beregnet for sekvensering av prøvebiblioteker når de brukes sammen med godkjente analyser. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro er beregnet for bruk med MiSeqDx-instrumentet og analytisk programvare.
REF	20063860
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



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



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

Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr (instrument og reagenser)
- Radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som endret av (EU) 2015/863 (instrument) – unntak fra tillegg III gjelder

FAREKLASSE:

A B C D

SAMSVARSORDNING:

Tillegg I og II+III til EU-forordning 2017/746; egenerklæring

CS (Common Specification): I/R

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:47
PDT

26-May-2022

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

Dato

San Diego, CA

Utstedt i






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-nor

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAANKngfd0oMaiSCWm2Q4HZ_ftZlft4csjHY

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-nor" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:33:56 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:34:21 PM GMT
-  Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:47:45 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jcmullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:47:45 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:47:45 PM GMT