

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**Názvy produktů/obchodní názvy**

TruSight™ Whole Genome

Zamýšlené použití

Produkt TruSight Whole Genome je kvalitativní diagnostický prostředek in vitro určený k sekvenování celého genomu a detekci jednonukleotidových variant, inserce/delece, variant počtu kopií, homozygoty, expanzí krátkých tandemových repetit a mitochondriálních variací v lidské genomické DNA získané z krve.

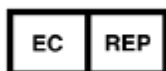
TruSight Whole Genome obsahuje TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes a TruSight Whole Genome Analysis Application Software. Prostředek je určen k použití s kompatibilními navazujícími aplikacemi k analýze germinálního genomu pro vývoj diagnostických testů in vitro a mají ho používat kvalifikovaní laboratorní pracovníci a vývojáři testů.

TruSight Whole Genome je určen k použití na přístroji NovaSeq 6000Dx Instrument.

REF	Součást produktu	Základní UDI-DI (BUDI-DI)
20106190	TruSight Whole Genome Analysis Application	081627002TSWGAX
20093209	TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample	0081627002TSWGLP3W



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



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

My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:

Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

TŘÍDA RIZIKA:

A B C D

V SOULADU S PŘEDPISY:

Dodatek I & II+III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

Obecná specifikace (CS, *Common Specification*): —

Viz anglická verze

25. dubna 2024

E. Joseph McMullen

Datum

**Vrchní ředitel pro regulační záležitosti
Illumina, Inc.**

San Diego, Kalifornie, USA

Vydáno v

Seznam součástí produktu/zařízení

Název produktu/zařízení: **TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample** 20093209

Součásti produktu/zařízení: Viz níže

Název součásti	Číslo součásti
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 1	20072256
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 2	20072257
TruSight Whole Genome Dx 32 Unique Dual Indexes	20072258