

## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

**Tuotenimi (-nimet) / kaupanimi  
 (-nimet)**

TruSight™ Whole Genome

**Käyttötarkoitus**

TruSight Whole Genome on kvalitatiivinen in vitro -diagnostinen laite, joka on tarkoitettu koko genomien sekvensointiin ja yksittäisten nukleotidivarianttien, insertioiden/deleetioiden, kopionumerovarianttien, homotsygositeetin ajojen, lyhyiden tandem-toistuvien laajennusten ja verestä ekstrahoitujen ihmisen genomi-DNA:n mitokondriaalisten variaatioiden havaitsemiseen.

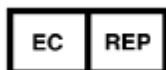
TruSight Whole Genome sisältää TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes ja TruSight Whole Genome Analysis Application Software. Laite on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivissa alavirran ituradan sovelluksissa in vitro -diagnostiikkamäärittysten kehittämiseksi sekä pätevän laboratoriohenkilöstön ja määrittysten kehittäjien toimesta.

TruSight Whole Genome on tarkoitettu käytettäväksi NovaSeq 6000Dx Instrument -laitteen kanssa.

<b>REF</b>	<b>Tuotteen osa</b>	<b>Yksilöllinen laitemallin tunnistus (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>
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  
 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 lääkinällisistä 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**

Katso englanninkielinen versio

25. huhtikuuta 2024

---

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

---

**Päivämäärä**

San Diego, Kalifornia, USA  
**Julkaisupaikka**

**Tuotteen/laitteen komponenttiluettelo**

Tuotteen/laitteen nimi: **TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample** 20093209

Tuotteen/laitteen komponentit: katso jäljempänä

<b>Komponentin nimi</b>	<b>Osanumero</b>
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