

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Nome(s) do(s) produtos(s)/Nome(s) comerciais(s)

TruSight™ Whole Genome

Finalidade prevista

TruSight Whole Genome é um dispositivo de diagnóstico in vitro qualitativo destinado à sequenciação do genoma completo e deteção de variantes de nucleótidos únicos, inserção/eliminações, variantes de números de cópias, execuções de homozigidade, expansões de repetição em tandem curtas e variações mitocondriais no ADN genómico humano extraído do sangue.

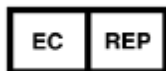
TruSight Whole Genome inclui o TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes e o TruSight Whole Genome Analysis Application Software. O dispositivo destina-se a ser utilizado com aplicações de linhagem germinativa a jusante compatíveis para desenvolver ensaios de diagnóstico in vitro e por pessoal de laboratório qualificado e programadores de ensaios.

TruSight Whole Genome destina-se a ser utilizado no NovaSeq 6000Dx Instrument.

REF	Componente do produto	UDI-DI básico (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
 EUA
 SRN: US-MF-000013476



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

Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s) assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições do(s) seguinte(s) Regulamento(s)/Diretivas:

Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

CLASSE DE RISCO:

A B C D

ROTA DE CONFORMIDADE:

Anexo I & II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

Especificação comum (CS, *Common Specification*): ND

Consultar a versão em inglês

25 de abril de 2024

E. Joseph McMullen
Diretor Sênior, Assuntos regulamentares
Illumina, Inc.

Data

San Diego, California, EUA
Emitida em

Lista de componentes do produto/dispositivo

Nome do produto/dispositivo: **TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample** 20093209

Componentes do produto/dispositivo: Ver abaixo

Nome do componente	Número da peça
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