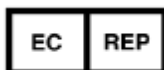


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

<p>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Finalidad prevista</p> <p>REF</p> <p>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>MiSeq™Dx Instrument</p> <p>El instrumento MiSeqDx se ha concebido para la secuenciación selectiva de librerías de ADN formadas a partir de ADN genómico humano que se ha extraído de <i>sangre completa periférica o de tejido fijado en formol y embebido en parafina (FFPE, Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded) cuando se usa con los ensayos de diagnóstico in vitro (DIV)</i> llevados a cabo en el instrumento. El instrumento MiSeqDx no se ha concebido para la secuenciación de genoma completo ni <i>de novo</i>. El instrumento MiSeqDx se debe usar con un software de análisis y reactivos de DIV registrados y catalogados, autorizados o aprobados.</p> <p>DX-410-1001</p> <p>0081627002MISEQQP</p>
<p>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Finalidad prevista</p> <p>REF</p> <p>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>MiSeq™Dx Reagent Kit v3</p> <p>MiSeqDx Reagent Kit v3 de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles concebido para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usa con ensayos validados. MiSeqDx Reagent Kit v3 está concebido para su uso con MiSeqDx Instrument y el software de análisis correspondiente.</p> <p>20037124</p> <p>0081627002KITV3PX</p>
<p>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Finalidad prevista</p> <p>REF</p> <p>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro</p> <p>MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles concebido para la secuenciación de librerías de muestras con ensayos validados. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro está concebido para su uso con el instrumento MiSeqDx y el software de análisis correspondiente.</p> <p>20063860</p> <p>0081627002KITV3PX</p>



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



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

Illumina, en calidad de fabricante del (de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del (de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (instrumento y reactivos)
- Directiva sobre la comercialización de equipos radioeléctricos 2014/53/UE (instrumento)
- Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/UE, enmendada por la (UE) 2015/863 (instrumento): se aplican las exenciones del Anexo III

CLASE DE RIESGO:

A B C D

VÍA DE CONFORMIDAD:

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

Especificación común (CS, Common Specification): N/P

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:33
PDT

26-May-2022

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

Fecha

San Diego, CA

Emitido en






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-esp

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAPFm2Nke6aXsvHJiEqWYmctwHOTci_np

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-esp" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:23:04 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:24:31 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:53:17 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:53:17 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:53:17 PM GMT