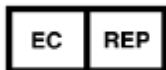


EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Termék neve(i) / márkaneve(i)	MiSeq™Dx készülék
Rendeltetés	A MiseqDx készülék célja a perifériás teljes vérből vagy formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetből kivont humán genomikus DNS-könyvtárak célzott szekvenálása, ha a készülékkel végzett <i>in vitro</i> diagnosztikai (IVD) vizsgálatokkal együtt használják. A MiSeqDx készülék nem szolgál a teljes genom szekvenálására vagy <i>de novo</i> szekvenálásra. A MiseqDx készülék regisztrált és bejegyzett, engedélyezett vagy jóváhagyott IVD-reagensekkel és az elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	DX-410-1001
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Termék neve(i) / márkaneve(i)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Rendeltetés	Az Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. A MiSeqDx Reagent Kit v3 a MiSeqDx készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	20037124
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Termék neve(i) / márkaneve(i)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Rendeltetés	Az Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. A MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro a MiSeqDx készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	20063860
Alapvető egyedi eszközazonosító (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
Hollandia
SRN: NL-AR-000012614

Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:

- Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet (készülék és reagensek)
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (készülék)
- A 2015/863/EU rendelettel módosított 2011/65/EU jelű RoHS-irányelv (készülék) – III. melléklet (mentességekkel)

KOCKÁZATI OSZTÁLY:

A B C D

MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:

A 2017/746/EU rendelet I. és II+III. melléklete; öntanúsítás

Közös specifikáció (CS): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:51
PDT

26-May-2022

E. Joseph McMullen
Szabályozási ügyekért felelős igazgató
Illumina, Inc.

Dátum

San Diego, CA

Kiadás helye:






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-hun

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAEzqYC0Uvt6ZK0nQrmEVUwbcu3TkGbHkC

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-hun" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:27:35 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:28:16 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:51:03 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:51:03 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:51:03 PM GMT