

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del prodotto / Nome commerciale	MiSeq™Dx Instrument
Uso previsto	Lo strumento MiSeqDx è destinato al sequenziamento mirato delle librerie di DNA ottenute da DNA genomico umano estratto da sangue intero periferico o da tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE), quando utilizzato con i saggi diagnostici <i>in vitro</i> (In-Vitro Diagnostic, IVD) sullo strumento. Lo strumento MiSeqDx non è destinato al sequenziamento dell'intero genoma o al sequenziamento <i>de novo</i> . Lo strumento MiSeqDx deve essere utilizzato con reagenti IVD e software analitici registrati ed elencati, autorizzati o approvati.
REF	DX-410-1001
UDI-DI di base	0081627002MISEQQP
Nome del prodotto / Nome commerciale	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Uso previsto	MiSeqDx Reagent Kit v3 di Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo destinato al sequenziamento di librerie di campioni da utilizzare con saggi convalidati. MiSeqDx Reagent Kit v3 è destinato all'uso con lo strumento e con i software analitici MiSeqDx.
REF	20037124
UDI-DI di base	0081627002KITV3PX
Nome del prodotto / Nome commerciale	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Uso previsto	MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro di Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo destinato al sequenziamento di librerie di campioni da utilizzare con saggi convalidati. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro è destinato all'uso con lo strumento e con i software analitici MiSeqDx.
REF	20063860
UDI-DI di base	0081627002KITV3PX



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (strumento e reagenti)
- Direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio (strumento)
- Direttiva RoHS 2011/65/UE modificata dalla Direttiva delegata (UE) 2015/863 (strumento).
Si applicano le esenzioni dell'Allegato III

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifiche comuni (SC): N/D

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:50
PDT

26-May-2022

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

Data

San Diego, CA

Rilasciata a

200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-ita

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABA9ryIKNPRgGhXwJ1LuD1mIObiQBrG01y

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-ita" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:28:42 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:29:42 PM GMT
-  Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:50:24 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jcmullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:50:24 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:50:24 PM GMT