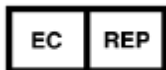


ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	MiSeq™Dx instruments
Paredzētais mērķis	MiSeqDx instruments ir paredzēts DNS bibliotēku mērķtiecīgai sekvencēšanai, izmantojot cilvēka genoma DNS, kas iegūta no perifērajām pilnasinīm vai formalinā fiksētiem parafinā ieguldītiem (FFPE) audiem, izmantojot <i>in vitro</i> diagnostikas (IVD) analīzes, ko veic ar šo instrumentu. MiSeqDx instruments nav paredzēts visa genoma vai <i>de novo</i> sekvencēšanai. MiSeqDx instruments ir jāizmanto ar reģistrētiem un uzskaitītiem, akceptētiem vai apstiprinātiem IVD reaģentiem un analītisko programmatūru.
REF	DX-410-1001
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	MiSeq™Dx reaģentu komplekts v3
Paredzētais mērķis	Illumina MiSeqDx reaģentu komplekts v3 ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, izmantojot apstiprinātas analīzes. MiSeqDx reaģentu komplekts v3 ir paredzēts lietošanai ar MiSeqDx instrumentu un analītisko programmatūru.
REF	20037124
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	MiSeq™Dx reaģentu komplekts v3 Micro
Paredzētais mērķis	Illumina MiSeqDx reaģentu komplekts v3 Micro ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, izmantojot apstiprinātas analīzes. MiSeqDx reaģentu komplekts v3 Micro ir paredzēts lietošanai ar MiSeqDx instrumentu un analītisko programmatūru.
REF	20063860
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
ASV
Sērijas Nr.: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Nīderlande
Sērijas Nr.: NL-AR-000012614

Uzņēmums Illumina kā ierīces(-ču) ražotājs uzņemas vienpersonisku atbildību un ar šo apliecina, ka iepriekš minētais(-ie) produkts(-i) atbilst šādu regulas(-u)/direktīvu noteikumiem:

- Regula ES 2017/746 par *In vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (Instrumenti un reaģenti)
- Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES (Instruments).
- RoHS direktīva 2011/65/ES, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu (ES) 2015/863 (instruments), — piemēro III pielikuma izņēmumus

RISKA KLASE:

A B C D

ATBILSTĪBAS VEIDS:

Regulas ES 2017/746 I un II+III pielikums; Pašdeklarācija

Vispārējā specifikācija (CS): Nav piemērojams

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:49
PDT

26-May-2022

E. Džozefs Makmulens (E. Joseph McMullen)
Vecākais direktors, regulatīvas lietas
Illumina, Inc.

Datums

San Diego, CA

Izdota






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-lav

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAEz59I1Ls-pbFH6wM-FgGAungyGQLPIDI

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-lav" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:30:05 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:30:55 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:49:44 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:49:44 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:49:44 PM GMT