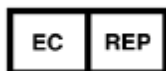


DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du produit/Nom commercial | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples) |
| REF | 20051354 |
| UDI-DI DE BASE (BUDI-DI) | 0081627002IDPENV |
| Nom du produit/Nom commercial | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples) |
| REF | 20051355 |
| UDI-DI DE BASE (BUDI-DI) | 0081627002IDPENV |
| Nom du produit/Nom commercial | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples) |
| REF | 20051352 |
| UDI-DI DE BASE (BUDI-DI) | 0081627002IDPENV |
| Nom du produit/Nom commercial | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples) |
| REF | 20051353 |
| UDI-DI DE BASE (BUDI-DI) | 0081627002IDPENV |
| Nom du produit/Nom commercial | Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx |
| REF | 20063022 |
| UDI-DI DE BASE (BUDI-DI) | 0081627002IDPESWRF |
| Nom du produit/Nom commercial | Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx |
| REF | 20063024 |
| UDI-DI DE BASE (BUDI-DI) | 0081627002IDPESWRF |
| Utilisation prévue | Le kit Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit est un ensemble de réactifs et de consommables utilisés dans la préparation de bibliothèques d'échantillons à partir d'ADN génomique dérivé de cellules et tissus humain. Des panels d'essais fournis par l'utilisateur sont nécessaires à la préparation de bibliothèques ciblant des régions génomiques spécifiques. Les bibliothèques d'échantillons générées doivent être utilisées avec les systèmes de séquençage d'Illumina. |



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



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

Nous, Illumina, en tant que fabricant du ou des instrument(s) assumons l'entière responsabilité du ou des produits mentionnés ci-dessus et déclarons par la présente qu'ils sont conformes aux dispositions de la ou des réglementations/directives suivantes :

- Réglementation UE 2017/746 sur les dispositifs médicaux destiné au diagnostic *in vitro*

CATÉGORIE DE RISQUE :

A B C D

PROCESSUS DE CONFORMITÉ :

Annexes I et II+III de la Réglementation UE 2017/746 ; Autodéclaration

Spécifications communes (CS) : S.O.

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: Jan 9,
2022 10:45
PDT

09-Jun-2022

E. Joseph McMullen
Directeur Principal, Affaires réglementaires
Illumina, Inc.

Date

San Diego, CA

Émis à