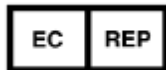


**EU IZJAVA O SUKLADNOSTI**

<b>Naziv proizvoda / trgovački naziv</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
<b>REF</b>	20051354
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Naziv proizvoda / trgovački naziv</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
<b>REF</b>	20051355
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Naziv proizvoda / trgovački naziv</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
<b>REF</b>	20051352
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Naziv proizvoda / trgovački naziv</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
<b>REF</b>	20051353
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Naziv proizvoda / trgovački naziv</b>	Modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx za MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Naziv proizvoda / trgovački naziv</b>	Modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx za NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Namjena</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjen pripremi biblioteka uzoraka iz genomske DNK dobivenog iz humanih stanica i tkiva. Za pripremu biblioteka za ciljanje specifičnih genomske područja od interesa potrebni su ispitivački paneli koje pribavlja korisnik. Generirane biblioteka uzoraka namijenjene su upotrebi na sustavima za sekvenciranje tvrtke Illumina.



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



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

**Illumina je kao proizvođač ovog uređaja isključivo odgovorna i ovime izjavljuje da su prethodno navedeni proizvodi usklađeni s odredbama sljedećih uredbi/direktiva:**

- Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

**RAZRED RIZIKA:**

A       B       C       D

**PUT SUKLADNOSTI:**

Prilog I i II+III Uredbe EU 2017/746; vlastita izjava

**Zajednička specifikacija (CS):** nije primjenljivo

*Joe McMullen*

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

**E. Joseph McMullen**  
viši direktor regulatornih poslova  
Illumina, Inc.

09-Jun-2022

**Datum**

San Diego, CA

Izdano u