

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

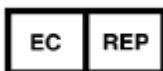
Názov produktu/ obchodný názov	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov produktu/ obchodný názov	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov produktu/ obchodný názov	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov produktu/ obchodný názov	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov produktu/ obchodný názov	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Názov produktu/ obchodný názov	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Účel určenia

Súprava Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit je súpravou činidiel a spotrebného materiálu, ktorá sa používa na prípravu knižníc vzoriek z genomického DNA odvodenej z ľudských buniek a tkanív. Na prípravu knižníc so zameraním sa na špecifické genomické oblasti záujmu sa vyžadujú používateľom dodávané panely sond. Generované knižnice vzoriek sú určené na používanie v sekvenčných systémoch od spoločnosti Illumina.



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



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

Spoločnosť Illumina, ktorá je výrobcom uvedenej pomôcky, preberá plnú zodpovednosť za splnenie uvedeného a týmto vyhlasuje, že predtým uvedené produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení/smerníc:

- Nariadenie EÚ 2017/746 o *in-vitro* diagnostických zdravotníckych pomôckach

TRIEDA RIZIKA:

A B C D

CESTA ZABEZPEČENIA SÚLADU:

Prílohy I, II a III k nariadeniu EÚ 2017/746, vlastné vyhlásenie

Bežná špecifikácia (CS): nevzťahuje sa

Joe McMullen

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

E. Joseph McMullen
vrchný riaditeľ, regulačná oblasť
Illumina, Inc.

09-Jun-2022

Dátum

San Diego, CA

Vydané v