

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nombre(s) de producto/Nombre(s) comercial(es)

TruSight™ Whole Genome

Finalidad prevista

TruSight Whole Genome es un dispositivo de diagnóstico cualitativo in vitro diseñado para la secuenciación del genoma completo y la detección de variantes de nucleótido único, inserciones/deleciones, variantes de número de copias, experimentos de homocigosis, expansiones de repeticiones cortas en tándem y variaciones mitocondriales en el ADN genómico humano extraído de la sangre.

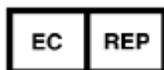
TruSight Whole Genome incluye TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes y el software TruSight Whole Genome Analysis Application. El dispositivo está diseñado para utilizarse con aplicaciones de línea germinal posteriores compatibles para desarrollar ensayos de diagnóstico in vitro, y por personal de laboratorio cualificado y desarrolladores de ensayos.

TruSight Whole Genome está indicado para su uso en NovaSeq 6000Dx Instrument.

REF	Componentes del producto	UDI-DI básico (BUDI-DI)
20106190	TruSight Whole Genome Analysis Application	081627002TSWGAX
20093209	TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample	0081627002TSWGLP3W



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



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

Illumina, en calidad de fabricante del (de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el (los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del (de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

CLASE DE RIESGO:

A B C D

VÍA DE CONFORMIDAD:

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

Especificación común (CS, *Common Specification*): N/A

Consulte la versión en inglés

25 de abril de 2024

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

Fecha

San Diego, California, EE. UU.
Emitido en

Lista de componentes del producto/dispositivo

Nombre del producto/dispositivo: **TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample** 20093209

Componentes del producto/dispositivo: Véanse a continuación

Nombre del componente	Número de referencia
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 1	20072256
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 2	20072257
TruSight Whole Genome Dx 32 Unique Dual Indexes	20072258