

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome/i del prodotto/Nome/i commerciale/i

TruSight™ Whole Genome

Uso previsto

TruSight Whole Genome è un dispositivo diagnostico qualitativo in vitro destinato al sequenziamento e al rilevamento dell'intero genoma di varianti a singolo nucleotide, inserzione/delezioni, varianti del numero di copie, cicli di omozigosi, espansioni di ripetizioni in tandem brevi e variazioni mitocondriali nel DNA genomico umano estratto dal sangue.

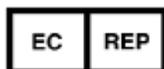
TruSight Whole Genome include TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes e TruSight Whole Genome Analysis Application Software. Il dispositivo è destinato all'uso con applicazioni germline compatibili a valle per lo sviluppo di saggi diagnostici in vitro e da parte di personale di laboratorio qualificato e sviluppatori di saggi.

TruSight Whole Genome è previsto per l'uso su NovaSeq™ 6000Dx Instrument.

REF	Componente del prodotto	UDI-DI di base (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
 Stati Uniti
 SRN: US-MF-000013476



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifiche comuni (CS, *Common Specification*): N/D

Fare riferimento alla versione inglese

25 aprile 2024

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

Data

San Diego, California, Stati Uniti
Rilasciata a

Elenco dei componenti del prodotto/dispositivo

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

Componenti del prodotto/dispositivo: vedere di seguito

Nome del componente	Codice dell'articolo
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