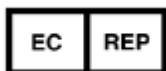


## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

<b>Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)</b>	Инструмент MiSeq™Dx
<b>Предназначение</b>	Инструментът MiSeqDx е предназначен за целенасочено секвениране на ДНК библиотеки от човешка геномна ДНК, извлечена от периферна цяла кръв или фиксирана във формалин и включена в парафин (FFPE) тъкан, когато се използва при <i>инвитро</i> диагностични (IVD) анализи, извършени на инструмента. Инструментът MiSeqDx не е предназначен за цялостно геномно или <i>de novo</i> пептидно секвениране. Инструментът MiSeqDx трябва да се използва с регистрирани и изброени, изчистени или одобрени IVD реактиви и аналитичен софтуер.
<b>REF</b>	DX-410-1001
<b>Основен идентификатор на изделието (идентификатор на производството)</b>	0081627002MISEQQP
<b>Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)</b>	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
<b>Предназначение</b>	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. MiSeqDx Reagent Kit v3 е предназначен за използване с инструмента MiSeqDx и аналитичен софтуер.
<b>REF</b>	20037124
<b>Основен идентификатор на изделието (идентификатор на производството)</b>	0081627002KITV3PX
<b>Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)</b>	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
<b>Предназначение</b>	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro е предназначен за използване с инструмента MiSeqDx и аналитичен софтуер.
<b>REF</b>	20063860
<b>Основен идентификатор на изделието (идентификатор на производството)</b>	0081627002KITV3PX



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
Сан Диего, Калифорния 92122  
САЩ  
Сериен номер: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Нидерландия  
Сериен номер: NL-AR-000012614

Ние от Illumina, като производител на изделието(ята), поемаме пълната отговорност и с настоящото декларираме, че горепосоченият(те) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите в следните Регламенти/Директиви:

- Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *инвитро* диагностика (инструмент и реагенти)
- Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията (инструмент)
- Директива 2011/65/ЕС относно ограничение за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS), изменена с (ЕС) 2015/863 – прилагат се изключенията в Приложение III

#### КЛАС НА РИСКА:

A       B       C       D

#### МЕТОД НА СЪОТВЕТСТВИЕ:

Приложение I и II + III на Регламент (ЕС) 2017/746; самодеклариране

Общи спецификации: Не е приложимо

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approver  
Date: May 26,  
2022 07:54  
PDT

26-May-2022

**Е. Joseph McMullen**  
Гл. директор „Регулаторни въпроси“  
Illumina, Inc.

Дата

Сан Диего, Калифорния

Издадено в






# 200019958\_00\_MiSeqDx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity-bul

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA_rcwY4syD8KG3uZv_hDtXFkN3hp4nZPW

## "200019958\_00\_MiSeqDx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity-bul" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)  
2022-05-25 - 5:15:06 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-05-25 - 5:17:34 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-26 - 2:54:41 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-26 - 2:54:41 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.  
2022-05-26 - 2:54:41 PM GMT