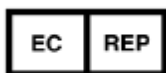


EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	MiSeq™Dx Instrument
Käyttötarkoitus	MiSeqDx-laite on tarkoitettu perifeerisestä kokoverestä tai formaliinikiinnitetystä parafiiniin upotetusta (FFPE) kudoksesta eristetystä ihmisen genomisesta DNA:sta saatujen DNA-kirjastojen kohdistettuun sekvensointiin, kun sitä käytetään laitteessa suoritettaviin <i>in vitro</i> -diagnostisiin (IVD) määrittäisiin. MiSeqDx-laitetta ei ole tarkoitettu koko genomien tai <i>de novo</i> -sekvensointiin. MiSeqDx-laitetta tulee käyttää erityisesti rekisteröityjen ja lueteltujen tai hyväksytyjen <i>in vitro</i> -diagnostisten reagenssien ja analyttisten ohjelmistojen kanssa.
REF	DX-410-1001
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002MISEQQP
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Käyttötarkoitus	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoitujen määritysten käytön yhteydessä. MiSeqDx Reagent Kit v3 on tarkoitettu käytettäväksi MiSeqDx-laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20037124
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002KITV3PX
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Käyttötarkoitus	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoitujen määritysten käytön yhteydessä. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro on tarkoitettu käytettäväksi MiSeqDx-laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20063860
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002KITV3PX



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



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

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista (laite ja reagenssit)
- Radiolaitteista annettu direktiivi 2014/53/EU (laite)
- RoHS-direktiivi 2011/65/EU sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä EU 2015/863 (laite) – liitteen III poikkeukset pätevät

RISKILUOKKA:

A B C D

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

Asetuksen EU 2017/746 liitteet I & II+III; itse annettu vakuutus

Yhteiset eritelmät (CS, Common Specifications): ei sovelleta

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:32
PDF

E. Joseph McMullen
Johtaja, sääntelyasiat
Illumina, Inc.

26-May-2022

Päivämäärä

San Diego, CA

Julkaisupaikka






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-fin

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA1OrLmUT2W2OUyEzuwo8TuoiBA8vG8-ey

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-fin" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:24:58 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:25:41 PM GMT
-  Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:52:33 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jcmullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:52:33 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:52:33 PM GMT