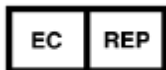


DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)	MiSeq™Dx Instrument
Finalidade prevista	O MiSeqDx Instrument destina-se à sequenciação alvo das bibliotecas de ADN de ADN genómico humano extraído de sangue total periférico ou de tecido fixado em formalina e incorporado em parafina (FFPE) quando utilizado com ensaios de diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD) efetuados no instrumento. O MiSeqDx Instrument não se destina à sequenciação do genoma completo ou <i>de novo</i> . O MiSeqDx Instrument destina-se a ser utilizado com reagentes de IVD específicos registados, autorizados ou aprovados e software de análise.
REF	DX-410-1001
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Finalidade prevista	O Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destinam à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usados com ensaios validados. O MiSeqDx Reagent Kit v3 destina-se a ser utilizado com o MiSeqDx Instrument e software de análise.
REF	20037124
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Finalidade prevista	O Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destinam à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usados com ensaios validados. O MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro destina-se a ser utilizado com o MiSeqDx Instrument e software de análise.
REF	20063860
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
EUA
NUR: US-MF-000013476



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

Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s) assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições dos seguintes Regulamento(s)/Diretivas:

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (instrumento e reagentes)
- Diretiva de equipamento de rádio 2014/53/UE (instrumento)
- Diretiva RoHS 2011/65/UE conforme alterada pela 2015/863 da UE (instrumento) – Aplicam-se as isenções do anexo III

CLASSE DE RISCO:

A B C D

ROTA DE CONFORMIDADE:

Anexo I e II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

Especificação comum (EC): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:46
PDT

26-May-2022

E. Joseph McMullen
Diretor Sênior, Assuntos Regulamentares
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Emitida em






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-por

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAU8TYuQnJyWgwnEXxhQW8Z-5RYe_V4g4k

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-por" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:35:50 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:36:24 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:46:08 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:46:08 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:46:08 PM GMT