

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

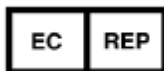
Název produktu / obchodní název	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou A indexů UD (16 vzorků)
REF	20051354
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Název produktu / obchodní název	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou B indexů UD (16 vzorků)
REF	20051355
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Název produktu / obchodní název	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou A indexů UD (96 vzorků)
REF	20051352
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Název produktu / obchodní název	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou B indexů UD (96 vzorků)
REF	20051353
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Název produktu / obchodní název	Diagnostický modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ pro přístroj MiSeqDx
REF	20063022
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Název produktu / obchodní název	Diagnostický modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ pro přístroj NextSeq 550Dx
REF	20063024
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Zamýšlené použití

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit je sada reagensů a spotřebního materiálu, která se používá k přípravě knihoven vzorků z genomické DNA získané z lidských buněk a tkání. Pro přípravu knihoven určených pro specifické genomické oblasti zájmu jsou nutné panely sond dodané uživatelem. Vytvořené knihovny vzorků jsou určeny pro použití v systémech pro sekvenování společnosti Illumina.



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



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

My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

TŘÍDA RIZIKA:

A B C D

V SOULADU S PŘEDPISY:

Dodatek I & II+III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

Obecná specifikace (CS): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: Jun 9,
2022 12:45
PDT

E. Joseph McMullen
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti
Illumina, Inc.

09-Jun-2022

Datum

San Diego, CA

Vydáno v