

**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

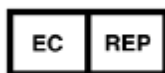
<b>Produktnavn/Varemærke</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
<b>REF</b>	20051354
<b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktnavn/Varemærke</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
<b>REF</b>	20051355
<b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktnavn/Varemærke</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
<b>REF</b>	20051352
<b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktnavn/Varemærke</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
<b>REF</b>	20051353
<b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Produktnavn/Varemærke</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Produktnavn/Varemærke</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF

**Tilsligtet brug**

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit er et sæt bestående af reagenser og materialer til klargøring af prøvebiblioteker fra genomisk DNA afledt fra humane celler og humant væv. Brugerleverede probepaneller er påkrævede til klargøring af biblioteker, der er målrettet specifikke genomiske interesseområder. De genererede prøvebiblioteker er tiltænkt til brug i Illuminas sekvenssystemer.



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



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

**Som producent af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:**

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

**RISIKOKLASSE:**

A       B       C       D

**OVERENSSTEMMELSESPROCES:**

Bilag I og II+III til forordning EU 2017/746; Selverklæring

**Fælles specifikation:** I/T

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approval  
Date: Jun 9  
2022 10:45  
PDT

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

**09-Jun-2022**

**Dato**

San Diego, CA, USA

**Udstedt i**