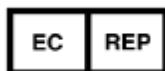


**EUROOPA LIIDU VASTAVUSDEKLARATSIOON**

<b>Tootenimi/kaubanimi</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
<b>REF</b>	20051354
<b>Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Tootenimi/kaubanimi</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
<b>REF</b>	20051355
<b>Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Tootenimi/kaubanimi</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
<b>REF</b>	20051352
<b>Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Tootenimi/kaubanimi</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
<b>REF</b>	20051353
<b>Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Tootenimi/kaubanimi</b>	Local Run Manageri moodul DNA GenerateFASTQ Dx seadmele MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Tootenimi/kaubanimi</b>	Local Run Manageri moodul DNA GenerateFASTQ Dx seadmele NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Sihtotstarve</b>	Komplekt Illumina DNA Prep with Enrichment Dx on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mida kasutatakse prooviteekide ettevalmistamiseks inimese rakkudest ja koest saadud genoomsest DNA-st. Kindlaid huvipakkuvaid genoomipiirkondi sihtivate teekide ettevalmistamiseks on vajalikud kasutaja hangitud sondipaneelid. Loodud prooviteegid on ette nähtud kasutamiseks Illumina sekveneerimissüsteemidega.



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

**Meie, Illumina, kui seadme(te) tootja võtame täieliku vastutuse ja deklareerime, et eespool nimetatud tooted vastavad järgmis(t)e määrus(t)e/direktiivi(de) sätetele.**

- Euroopa Liidu määrus 2017/746 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta

**RISKIKLASS:**

A       B       C       D

**VASTAVUSE HINDAMINE:**

Euroopa Liidu määruse 2017/746 I ja II + III lisa; ise deklareerimine

**Üldine spetsifikatsioon (CS):** ei kohaldata

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approver  
Date: Jun 8,  
2022 10:45  
PDT

**E. Joseph McMullen**  
Haldusdirektor, regulatiivküsimused  
Illumina, Inc.

09-Jun-2022

**Kuupäev**

San Diego, CA

**Väljaandmiskoht**