

**EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

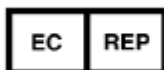
<b>Tuotenimi/kauppanimi</b>  <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)  20051354
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Tuotenimi/kauppanimi</b>  <b>REF</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set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

**Käyttötarkoitus**

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen valmisteluun ihmisen soluista ja kudoksesta peräisin olevasta genomisesta DNA:sta. Mielenkiinnon kohteena oleviin spesifisiin genomisiin alueisiin kohdistettujen kirjastojen valmistelu edellyttää käyttäjän hankkimia koetinpaneeleita. Luodut näytekirjastot on tarkoitettu käyttöön Illuminan sekvensointijärjestelmissä.



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 lääkinnällisistä laitteista

**RISKILUOKKA:**

A       B       C       D

**VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:**

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

**Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification):** ei sovelleta

*Joe McMullen*

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

**E. Joseph McMullen**  
Johtaja, sääntelyasiat  
Illumina, Inc.

**09-Jun-2022**

**Päivämäärä**

San Diego, CA

**Julkaisupaikka**