

**EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

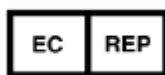
|  |   |
|--|---|
| <b>Termék neve / kereskedelmi név</b>            | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples) |
| <b>REF</b>                                       | 20051354  |
| <b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b> | 0081627002IDPENV  |
| <b>Termék neve / kereskedelmi név</b>            | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples) |
| <b>REF</b>                                       | 20051355  |
| <b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b> | 0081627002IDPENV  |
| <b>Termék neve / kereskedelmi név</b>            | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples) |
| <b>REF</b>                                       | 20051352  |
| <b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b> | 0081627002IDPENV  |
| <b>Termék neve / kereskedelmi név</b>            | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples) |
| <b>REF</b>                                       | 20051353  |
| <b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b> | 0081627002IDPENV  |
| <b>Termék neve / kereskedelmi név</b>            | Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx               |
| <b>REF</b>                                       | 20063022  |
| <b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b> | 0081627002IDPESWRF  |
| <b>Termék neve / kereskedelmi név</b>            | Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx         |
| <b>REF</b>                                       | 20063024  |
| <b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b> | 0081627002IDPESWRF  |

**Rendeltetés**

Az Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit egy reagensekből és fogyóeszközökből álló készlet, amely emberi sejtekből és szövetekből származó genomikus DNS-ből mintakönyvtárak készítéséhez használatos. A felhasználó által biztosított próbapanelek szükségesek a genom bizonyos területeit megcélzó könyvtárak elkészítéséhez. A létrehozott mintakönyvtárak az Illumina szekvenálórendszerein való használatra szolgálnak.



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



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

**Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:**

- Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet

**KOCKÁZATI OSZTÁLY:**

A       B       C       D

**MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:**

A 2017/746/EU rendelet I. és II+III. melléklete; öntanúsítás

**Közös specifikáció (CS):** N/A

*Joe McMullen*

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

09-Jun-2022

**E. Joseph McMullen**  
Szabályozási ügyekért felelős igazgató  
Illumina, Inc.

**Dátum**

San Diego, CA

**Kiadás helye:**