

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

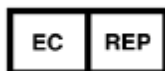
Nome del prodotto / Nome commerciale	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome del prodotto / Nome commerciale	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome del prodotto / Nome commerciale	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome del prodotto / Nome commerciale	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome del prodotto / Nome commerciale	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome del prodotto / Nome commerciale	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV

Usò previsto

Il DNA Prep with Enrichment Dx Kit di Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo utilizzato per preparare le librerie di campioni ottenute da DNA genomico proveniente da cellule e tessuti umani. Per la preparazione delle librerie mirate a determinate regioni di interesse genomico è necessario l'uso di pannelli di sonde forniti dall'utente. Le librerie di campioni generate sono destinate all'uso sui sistemi di sequenziamento Illumina.



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifiche comuni (SC): N/D

Joe McMullen

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

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

09-Jun-2022

Data

San Diego, CA

Rilasciata a