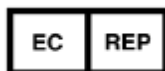


EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produktnavn/varenavn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 prøver)
REF	20051354
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnavn/varenavn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 prøver)
REF	20051355
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnavn/varenavn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 prøver)
REF	20051352
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnavn/varenavn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 prøver)
REF	20051353
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnavn/varenavn	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Produktnavn/varenavn	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Tiltenkt formål	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit er et sett med reagenser og forbruksartikler som brukes til å klargjøre prøvebibliotek fra genomisk DNA hentet fra humane celler og vev. Brukerleverte probepaneller er nødvendige for klargjøring av biblioteker rettet mot bestemte genomiske interesseområder. De genererte prøvebibliotekene er beregnet for bruk på Illuminas sekvenseringssystemer.



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



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

Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

FAREKLASSE:

A B C D

SAMSVARSORDNING:

Vedlegg I og II+III i forordning (EU) 2017/746; egen erklæring

CS (Common Specification): I/R

Joe McMullen

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

09-Jun-2022

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

Dato

San Diego, CA

Utstedt i