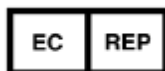


EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Produktnamn/ särskilt företagsnamn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnamn/ särskilt företagsnamn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnamn/ särskilt företagsnamn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnamn/ särskilt företagsnamn	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Produktnamn/ särskilt företagsnamn	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Produktnamn/ särskilt företagsnamn	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Avsett syfte	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som används för att bereda provbibliotek från genomiskt DNA som extraherats från mänskliga celler och vävnad. Probpaneler som användaren tillhandahåller behövs för biblioteksberedning som riktar in sig på specifika genomiska områden av intresse. De genererade provbiblioteken är avsedda för användning på Illuminas sekvenseringssystem.



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



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

Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:

- EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

RISKKLASS:

A B C D

ÖVERENSSTÄMMELSE:

Bilaga I och II + III i EU-förordning 2017/746, självdeklaration

Gemensam specifikation: Ej tillämpligt

Joe McMullen

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

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

09-Jun-2022

Datum

San Diego, CA

Utfärdades i