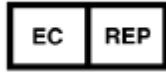


**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΕ**

<b>Όνομα προϊόντος(ων)/Εμπορική(ές) ονομασία(ες)</b>	Όργανο MiSeq™Dx
<b>Προβλεπόμενος σκοπός</b>	Το όργανο MiSeqDx προορίζεται για στοχευμένη αλληλούχιση βιβλιοθηκών DNA από ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA που έχει εξαχθεί από περιφερικό ολικό αίμα ή ιστό μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη και εγκλεισμένο σε παραφίνη (FFPE), όταν χρησιμοποιείται με <i>in vitro</i> διαγνωστικούς (IVD) προσδιορισμούς που εκτελούνται στο όργανο. Το όργανο MiSeqDx δεν προορίζεται για αλληλούχιση ολόκληρου του γονιδιώματος ή <i>de novo</i> . Το όργανο MiSeqDx προορίζεται για χρήση με εγγεγραμμένα και καταχωρισμένα, επιτρεπόμενα ή εγκεκριμένα αντιδραστήρια IVD και λογισμικό ανάλυσης.
<b>REF</b>	DX-410-1001
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002MISEQQP
<b>Όνομα προϊόντος(ων)/Εμπορική(ές) ονομασία(ες)</b>	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
<b>Προβλεπόμενος σκοπός</b>	Το Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, το οποίο προορίζεται για την αλληλούχιση βιβλιοθηκών δειγμάτων όταν χρησιμοποιείται με επικυρωμένους προσδιορισμούς. Το MiSeqDx Reagent Kit v3 προορίζεται για χρήση με το όργανο και το λογισμικό ανάλυσης MiSeqDx.
<b>REF</b>	20037124
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002KITV3PX
<b>Όνομα προϊόντος(ων)/Εμπορική(ές) ονομασία(ες)</b>	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
<b>Προβλεπόμενος σκοπός</b>	Το Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, το οποίο προορίζεται για την αλληλούχιση βιβλιοθηκών δειγμάτων όταν χρησιμοποιείται με επικυρωμένους προσδιορισμούς. Το MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro προορίζεται για χρήση με το όργανο και το λογισμικό ανάλυσης MiSeqDx.
<b>REF</b>	20063860
<b>Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002KITV3PX



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



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

**Εμείς, η εταιρεία Illumina, ως ο κατασκευαστής της(των) συσκευής(ών), αναλαμβάνουμε την αποκλειστική ευθύνη και δηλώνουμε, διά του παρόντος, ότι το(τα) προαναφερθέν(τα) προϊόν(τα) συμμορφώνεται(ονται) με τις διατάξεις του(των) ακόλουθου(ων) Κανονισμού(ών)/Οδηγιών:**

- Κανονισμός ΕΕ 2017/746 περί διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων *in vitro* (όργανο και αντιδραστήρια)
- Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού 2014/53/ΕΕ (όργανο)
- Οδηγία περί περιορισμού χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) 2011/65/ΕΕ, όπως ισχύει κατόπιν τροποποιήσεων βάσει της (ΕΕ) 2015/863 (όργανο) – ισχύουν οι εξαιρέσεις του Παραρτήματος III

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:**

A       B       C       D

**ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:**

Παράρτημα I & II+III του Κανονισμού ΕΕ 2017/746, Αυτο-δήλωση

**Κοινή προδιαγραφή (CS): Δ/Ι**

---

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

---

**Ημερομηνία**

San Diego, CA

**Εκδόθηκε στην**

## Εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος:

### **MiSeq™Dx Reagent Kit v3, 20037124**

- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 1/2, 20036261
- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 2/2, 20036262

### **MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro; 20063860**

- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 1/2 Micro, 20064640
- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 2/2 Micro. 20064641