

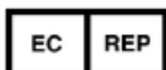
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

<p>Име на продукта/ търговско наименование</p> <p>REF</p> <p>Основен UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 проби)</p> <p>20051354</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Име на продукта/ търговско наименование</p> <p>REF</p> <p>Основен UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 проби)</p> <p>20051355</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Име на продукта/ търговско наименование</p> <p>REF</p> <p>Основен UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 проби)</p> <p>20051352</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Име на продукта/ търговско наименование</p> <p>REF</p> <p>Основен UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 проби)</p> <p>20051353</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Име на продукта/ търговско наименование</p> <p>REF</p> <p>Основен UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA Generate FASTQ Dx Module for MiSeqDx</p> <p>20063022</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p>Име на продукта/ търговско наименование</p> <p>REF</p> <p>Основен UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx</p> <p>20063024</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p>Име на продукта/ търговско наименование</p> <p>REF</p> <p>Основен UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx</p> <p>20074609</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>

Име на продукта/ търговско наименование	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Предназначение	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit е набор от реагенти и консумативи, използван за подготовка на библиотеки с проби от геномна ДНК, получена от човешки клетки и тъкан за разработване на <i>in vitro</i> диагностични анализи. Изискват се предоставяни от потребителя панели за сонди за подготовката на библиотеки, таргетиращи конкретни представляващи интерес геномни региони. Генерираните библиотеки с проби са предназначени за използване в системите за секвениране на Illumina. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx включва софтуер за настройка на изпълняването на секвениране, мониторинга и анализ.



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



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

Ние от Illumina като производител на изделието(ята) поемаме пълната отговорност и с настоящото декларираме, че горепосоченият(те) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите в следните Регламенти/Директиви:

- Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *инвитро* диагностика

КЛАС НА РИСКА:

A B C D

МЕТОД НА СЪОТВЕТСТВИЕ:

Приложение I и II+III of Регламент (ЕС) 2017/746; самодеклариране

Общи спецификации (CS): Не е приложимо

Вижте версията на английски език

12 февруари 2024 г.

E. Joseph McMullen
ст. директор, „Регулаторни въпроси“
Illumina, Inc.

Дата

San Diego, CA

Издадено в

Списък с компоненти на продукта

Име на продукта: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 проби), 20051354

Компоненти на продукта: Вижте по-долу

Име на компонент	Номер на част
Illumina Prep Dx Tagmentation Reagents 1	20050020
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	20050021
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 3	20050022
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 1	20050023
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 2	20050024
Illumina Unique Dual Index Dx Set A (96 индекса)	20050038

Име на продукта: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 проби), 20051355

Компоненти на продукта: Вижте по-долу

Име на компонент	Номер на част
Illumina Prep Dx Tagmentation Reagents 1	20050020
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	20050021
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 3	20050022
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 1	20050023
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 2	20050024
Illumina Unique Dual Index Dx Set B (96 индекса)	20050039

Име на продукта: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 проби), 20051352

Компоненти на продукта: Вижте по-долу

Име на компонент	Номер на част
Illumina Prep Dx Tagmentation Reagents 1	20050025
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	20050026
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 3	20050027
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 1	20050028
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 2	20050029
Illumina Prep Dx Cleanup Beads	20050030
Illumina Unique Dual Index Dx Set A (96 индекса)	20050038

Име на продукта: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 проби), 20051353

Компоненти на продукта: Вижте по-долу

Име на компонент	Номер на част
Illumina Prep Dx Tagmentation Reagents 1	20050025
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	20050026
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 3	20050027
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 1	20050028
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 2	20050029
Illumina Prep Dx Cleanup Beads	20050030
Illumina Unique Dual Index Dx Set B (96 индекса)	20050039