

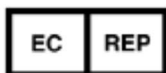
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu / obchodní název	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou A indexů UD (16 vzorků)
REF	20051354
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Název produktu / obchodní název	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou B indexů UD (16 vzorků)
REF	20051355
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Název produktu / obchodní název	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou A indexů UD (96 vzorků)
REF	20051352
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Název produktu / obchodní název	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou B indexů UD (96 vzorků)
REF	20051353
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Název produktu / obchodní název	Diagnostický modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ pro přístroj MiSeqDx
REF	20063022
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Název produktu / obchodní název	Diagnostický modul Local Run Manager DNA GenerateFASTQ pro přístroj NextSeq 550Dx
REF	20063024
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Název produktu / obchodní název	DRAGEN for Illumina DNA Prep with Enrichment Dx pro přístroj NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Název produktu / obchodní název	DRAGEN for Illumina DNA Prep with Enrichment Dx pro přístroj NextSeq 550Dx
REF	20074730
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Zamýšlené použití	DNA Prep with Enrichment Dx Kit je sada reagensií a spotřebního materiálu, která se používá k přípravě knihoven vzorků z genomické DNA získané z lidských buněk a tkání pro vývoj diagnostických rozborů <i>in vitro</i> . Pro přípravu knihoven určených pro specifické genomické oblasti zájmu jsou nutné panely sond dodané uživatelem. Vytvořené knihovny vzorků jsou určeny pro použití v systémech pro sekvenování společnosti Illumina. DNA Prep with Enrichment Dx obsahuje software pro nastavení, monitorování a analýzu sekvenování.



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



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

My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

TŘÍDA RIZIKA:

A B C D

V SOULADU S PŘEDPISY:

Dodatek I & II+III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

Obecná specifikace (CS): Nepoužívá se

Viz anglická verze

12. února 2024

E. Joseph McMullen
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA

Vydáno v

Seznam součástí produktu

Název produktu: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou A indexů UD (16 vzorků),
20051354

Součásti produktu: Viz níže

Název součásti	Číslo dílu
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
Sada Illumina Unique Dual Index Dx Set A (96 indexů)	20050038

Název produktu: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou B indexů UD (16 vzorků),
20051355

Součásti produktu: Viz níže

Název součásti	Číslo dílu
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
Sada Illumina Unique Dual Index Dx Set B (96 indexů)	20050039

Název produktu: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou A indexů UD (96 vzorků),
20051352

Součásti produktu: Viz níže

Název součásti	Číslo dílu
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
Sada Illumina Unique Dual Index Dx Set A (96 indexů)	20050038

Název produktu: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx se sadou B indexů UD (96 vzorků),
20051353

Součásti produktu: Viz níže

Název součásti	Číslo dílu
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
Sada Illumina Unique Dual Index Dx Set B (96 indexů)	20050039