



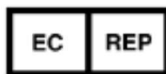
## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

<p><b>Produktnavn/Varemærke</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)</p> <p>20051354</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Produktnavn/Varemærke</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)</p> <p>20051355</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Produktnavn/Varemærke</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)</p> <p>20051352</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Produktnavn/Varemærke</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)</p> <p>20051353</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Produktnavn/Varemærke</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx</p> <p>20063022</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p><b>Produktnavn/Varemærke</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx</p> <p>20063024</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>

<b>Produktnavn/Varemærke</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
	20074609
<b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Produktnavn/Varemærke</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
	20074730
<b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Erklæret formål</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit er et sæt bestående af reagenser og materialer til klargøring af prøvebiblioteker fra genomisk DNA afledt fra humane celler og humant væv til at udvikle in vitro-diagnostiske analyser. Brugerleverede probepaneller er påkrævede til klargøring af biblioteker, der er målrettet specifikke genomiske interesseområder. De genererede prøvebiblioteker er tiltænkt til brug i Illuminas sekventeringssystemer. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx indeholder software til opsætning af sekventeringskørsler, overvågning og analyse.



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



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

**Som fabrikant af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiv(er):**

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

**RISIKOKLASSE:**

A       B       C       D

**OVERENSSTEMMELSESPROCES:**

Bilag I og II+III til forordning EU 2017/746; Egenerklæring

**Fælles specifikation (CS):** I/R

Se den engelske version

12. februar 2024

---

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

---

**Dato**

San Diego, CA

**Udstedt i**

## Produktkomponentliste

Produktnavn: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples), 20051354

Produktkomponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delnummer
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 Indexes)	20050038

Produktnavn: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples), 20051355

Produktkomponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delnummer
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 Indexes)	20050039

Produktnavn: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples), 20051352

Produktkomponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delnummer
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 Indexes)	20050038

Produktnavn: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples), 20051353

Produktkomponenter: Se nedenfor

<b>Komponentnavn</b>	<b>Delnummer</b>
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 Indexes)	20050039