


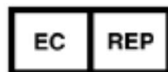
## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Produktname/Handelsname</b> | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples) |
| <b>REF</b>                     | 20051354  |
| <b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>  | 0081627002IDPENV  |
| <b>Produktname/Handelsname</b> | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples) |
| <b>REF</b>                     | 20051355  |
| <b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>  | 0081627002IDPENV  |
| <b>Produktname/Handelsname</b> | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples) |
| <b>REF</b>                     | 20051352  |
| <b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>  | 0081627002IDPENV  |
| <b>Produktname/Handelsname</b> | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples) |
| <b>REF</b>                     | 20051353  |
| <b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>  | 0081627002IDPENV  |
| <b>Produktname/Handelsname</b> | Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx               |
| <b>REF</b>                     | 20063022  |
| <b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>  | 0081627002IDPESWRF  |
| <b>Produktname/Handelsname</b> | Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx         |
| <b>REF</b>                     | 20063024  |
| <b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>  | 0081627002IDPESWRF  |
| <b>Produktname/Handelsname</b> | DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx          |
| <b>REF</b>                     | 20074609  |
| <b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>  | 0081627002IDPESWRF  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Produktname/Handelsname</b>  | DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx  |
|  | 20074730   |
| <b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>   | 0081627002IDPESWRF   |
| <b>Verwendungszweck</b>   | Das Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit enthält Reagenzien und Verbrauchsmaterialien zur Vorbereitung von Probenbibliotheken aus genomischer DNA, die aus humanen Zellen und humanem Gewebe zur Entwicklung von In-vitro-Diagnostik-Assays gewonnen wurde. Für die Vorbereitung von Bibliotheken werden vom Benutzer bereitgestellte Sondenpanels benötigt, die auf spezifische genomische Regionen von Interesse abzielen. Die generierten Probenbibliotheken sind für die Verwendung auf Sequenziersystemen von Illumina vorgesehen. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx enthält Software für die Einrichtung, Überwachung und Analyse von Sequenzierungsläufen. |



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



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

**Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:**

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika

**RISIKOKLASSE:**

A       B       C       D

**KONFORMITÄTSPFAD:**

Anhang I und II+III der Verordnung (EU) 2017/746; Selbsterklärung

**Gemeinsame Spezifikationen (GS):** n. z.

Siehe englischsprachige Fassung

12. Februar 2024

---

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

---

**Datum**

San Diego, CA

**Ausgestellt in**

## Liste der Produktkomponenten

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

Produktkomponenten: Siehe unten

| Komponentenname                                  | Artikelnummer |
|--|---------------|
| 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      |

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

Produktkomponenten: Siehe unten

| Komponentenname                                  | Artikelnummer |
|--|---------------|
| 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      |

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

Produktkomponenten: Siehe unten

| Komponentenname                                  | Artikelnummer |
|--|---------------|
| 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      |

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

Produktkomponenten: Siehe unten

| <b>Komponentenname</b>                           | <b>Artikelnummer</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             |