

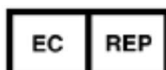
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Όνομα προϊόντος / Εμπορική ονομασία	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Προβλεπόμενος σκοπός	Το κιτ Illumina DNA Prep with Enrichment Dx είναι ένα σετ αντιδραστηρίων και αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία βιβλιοθηκών δειγμάτων από γονιδιωματικό DNA που προέρχεται από ανθρώπινα κύτταρα και ιστό για την ανάπτυξη <i>in vitro</i> διαγνωστικών προσδιορισμών. Τα πάνελ κεφαλής που παρέχονται από τους χρήστες απαιτούνται για την προετοιμασία βιβλιοθηκών που στοχεύουν συγκεκριμένες γονιδιωματικές περιοχές ενδιαφέροντος. Οι βιβλιοθήκες δειγμάτων που παράγονται προορίζονται για χρήση στα συστήματα αλληλούχισης της Illumina. Το Illumina DNA Prep with Enrichment Dx περιλαμβάνει λογισμικό για τη ρύθμιση, την παρακολούθηση και την ανάλυση της εκτέλεσης αλληλούχισης.



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 των συσκευών, αναλαμβάνουμε την αποκλειστική ευθύνη και δηλώνουμε, διά του παρόντος, ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις των ακόλουθων Κανονισμών/Οδηγιών:

- Κανονισμός ΕΕ 2017/746 περί *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:

A B C D

ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

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

Κοινή προδιαγραφή (CS): Δ/Ι

Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση

12 Φεβρουαρίου 2024

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

Ημερομηνία

San Diego, CA

Εκδόθηκε στις

Λίστα εξαρτημάτων προϊόντος

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

Εξαρτήματα προϊόντος: Βλ. παρακάτω

Όνομα εξαρτήματος	Αριθμός είδους
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

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

Εξαρτήματα προϊόντος: Βλ. παρακάτω

Όνομα εξαρτήματος	Αριθμός είδους
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

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

Εξαρτήματα προϊόντος: Βλ. παρακάτω

Όνομα εξαρτήματος	Αριθμός είδους
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

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

Εξαρτήματα προϊόντος: Βλ. παρακάτω

Όνομα εξαρτήματος	Αριθμός είδους
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