

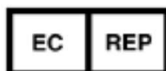
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

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

Nombre del producto/ Nombre comercial	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Finalidad prevista	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit es un conjunto de reactivos y consumibles usados para preparar librerías de muestras a partir de ADN genómico derivado de células y tejidos humanos para desarrollar ensayos de diagnóstico <i>in vitro</i>. Para la preparación de librerías específicas para regiones de interés genómicas concretas se requieren paneles de sonda proporcionados por el usuario. Las librerías de muestras generadas están concebidas para su uso en los sistemas de secuenciación de Illumina. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx incluye software para la configuración, supervisión y análisis de experimentos de secuenciación.</p>



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



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

Illumina, en calidad de fabricante del(de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

CLASE DE RIESGO:

A B C D

VÍA DE CONFORMIDAD:

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

Especificación común (CS, Common Specification): N/P

Consultar la versión en inglés

12 de febrero de 2024

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

Fecha

San Diego, CA

Emitido en

Lista de componentes del producto

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

Componentes del producto: Véanse a continuación

Nombre del componente	Número de referencia
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

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

Componentes del producto: Véanse a continuación

Nombre del componente	Número de referencia
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

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

Componentes del producto: Véanse a continuación

Nombre del componente	Número de referencia
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

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

Componentes del producto: Véanse a continuación

Nombre del componente	Número de referencia
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