

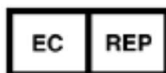
EUROOPA LIIDU VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

Tootenimi/kaubanimi	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Sihotstarve	Komplekt Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mida kasutatakse inimese rakkudest ja koest saadud genoomsest DNA-st prooviteekide ettevalmistamiseks in vitro diagnostiliste analüüsides väljatöötamise eesmärgil. Kindlaid huvipakkuvaid genoomipiirkondi sihtivate teekide ettevalmistamiseks on vajalikud kasutaja hangitud sondipaneelid. Loodud prooviteegid on ette nähtud kasutamiseks Illumina sekveneerimissüsteemidega. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx sisaldab tarkvara sekveneerimiskäituse seadistamiseks, jälgimiseks ja analüüsimiseks.



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



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

Meie, Illumina, võtame seadme(te) tootjana ainuvastutuse ja deklareerime käesolevaga, et eespool nimetatud tooted vastavad järgmiste määruste/direktiivide nõuetele.

- Euroopa Liidu määrus 2017/746 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta

RISKIKLASS

A B C D

VASTAVUSHINDAMISE VIIS

Määruse (EL) 2017/746 I ja II + III lisa; ise deklareerimine

Ühtsed tehnilised kirjeldused: ei kohaldu

Vt ingliskeelset versiooni

12. veebruar 2024

E. Joseph McMullen
vanemjuht, regulatiivküsimused
Illumina, Inc.

Kuupäev

San Diego, CA
Väljaandmiskoht

Toote komponentide loend

Toote nimi: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 proovi), 20051354

Toote komponendid: vt allpool

Komponendi nimi	Osa number
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

Toote nimi: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 proovi), 20051355

Toote komponendid: vt allpool

Komponendi nimi	Osa number
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

Toote nimi: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 proovi), 20051352

Toote komponendid: vt allpool

Komponendi nimi	Osa number
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

Toote nimi: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 proovi), 20051353

Toote komponendid: vt allpool

Komponendi nimi	Osa number
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