

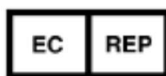
**EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

<b>Tuotteen nimi / kaupp nimi</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
<b>REF</b>	20051354
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Tuotteen nimi / kaupp nimi</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
<b>REF</b>	20051355
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Tuotteen nimi / kaupp nimi</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
<b>REF</b>	20051352
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Tuotteen nimi / kaupp nimi</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
<b>REF</b>	20051353
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Tuotteen nimi / kaupp nimi</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Tuotteen nimi / kaupp nimi</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF

<b>Tuotteen nimi / kaupp nimi</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx NovaSeq 6000Dx -laitteelle
<b>REF</b>	20074609
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Tuotteen nimi / kaupp nimi</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx NextSeq 550Dx -laitteelle
<b>REF</b>	20074730
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Käyttötarkoitus</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen valmisteluun ihmisen soluista ja kudoksesta peräisin olevasta genomisesta DNA:sta in vitro -diagnostisten määritysten kehittämiseksi. Mielenkiinnon kohteena oleviin spesifisiin genomisiin alueisiin kohdistettujen kirjastojen valmistelu edellyttää käyttäjän hankkimia koetinpaneeleita. Luodut näytekirjastot on tarkoitettu käyttöön Illuminan sekvensointijärjestelmissä. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx sisältää ohjelmiston sekvensointiajan määritykseen, valvontaan ja analysointiin.



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



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

**Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:**

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

**RISKILUOKKA:**

A       B       C       D

**VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:**

Asetuksen EU 2017/746 liitteet I & II+III; itse annettu vakuutus

**Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification): –**

Katso englanninkielinen versio

12.2.2024

---

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

---

**Päivämäärä**

San Diego, CA

**Julkaisupaikka**

## Tuotteen osien luettelo

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

Tuotteen osat: katso alta

Komponentin nimi	Osanumero
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

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

Tuotteen osat: katso alta

Komponentin nimi	Osanumero
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

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

Tuotteen osat: katso alta

Komponentin nimi	Osanumero
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

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

Tuotteen osat: katso alta

<b>Komponentin nimi</b>	<b>Osanumero</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