

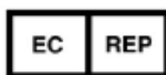
DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx avec les index UD Indexes Set A (16 échantillons)</p> <p>20051354</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx avec les index UD Indexes Set B (16 échantillons)</p> <p>20051355</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx avec les index UD Indexes Set A (96 échantillons)</p> <p>20051352</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx avec les index UD Indexes Set B (96 échantillons)</p> <p>20051353</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module pour MiSeqDx</p> <p>20063022</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module pour NextSeq</p> <p>20063024</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p>Nom du produit/ Nom commercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx pour NovaSeq 6000Dx</p> <p>20074609</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>

Nom du produit/ Nom commercial	DRAGEN for Illumina DNA Prep with Enrichment Dx pour NextSeq 550Dx
REF	20074730
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Utilisation prévue	Le kit Illumina DNA Prep with Enrichment Dx est un ensemble de réactifs et de consommables utilisés dans la préparation de bibliothèques d'échantillons à partir d'ADN génomique dérivé de cellules et tissus humains pour développer des tests de diagnostic <i>in vitro</i> . Des panels d'essais fournis par l'utilisateur sont nécessaires à la préparation de bibliothèques ciblant des régions génomiques spécifiques. Les bibliothèques d'échantillons générées doivent être utilisées avec les systèmes de séquençage d'Illumina. Le kit Illumina DNA Prep with Enrichment Dx comprend un logiciel pour la configuration, la surveillance et l'analyse de la série de séquençage.



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



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

Nous, Illumina, en tant que fabricant du ou des instrument(s) assumons l'entière responsabilité du ou des produits mentionnés ci-dessus et déclarons par la présente qu'ils sont conformes aux dispositions de la ou des réglementations/directives suivantes :

- Réglementation UE 2017/746 sur les dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro*

CATÉGORIE DE RISQUE :

- A B C D

PROCESSUS DE CONFORMITÉ :

Annexes I et II+III de la Réglementation UE 2017/746 ; autodéclaration

Spécifications communes (CS) : S.O.

Se référer à la version anglaise

12 février 2024

E. Joseph McMullen
Directeur Principal, Affaires réglementaires
Illumina, Inc.

Date

San Diego, CA

Publié en

Liste des composants du produit

Nom du produit : Illumina DNA Prep with Enrichment Dx avec les index UD Indexes Set A (16 échantillons), 20051354

Composants du produit : voir ci-dessous

Nom du composant	Référence
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 index)	20050038

Nom du produit : Illumina DNA Prep with Enrichment Dx avec les index UD Indexes Set B (16 échantillons), 20051355

Composants du produit : voir ci-dessous

Nom du composant	Référence
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 index)	20050039

Nom du produit : Illumina DNA Prep with Enrichment Dx avec les index UD Indexes Set A (96 échantillons), 20051352

Composants du produit : voir ci-dessous

Nom du composant	Référence
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 index)	20050038

Nom du produit : Illumina DNA Prep with Enrichment Dx avec les index UD Indexes Set B (96 échantillons), 20051353

Composants du produit : voir ci-dessous

Nom du composant	Référence
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 index)	20050039