

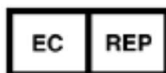
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Naziv proizvoda / trgovački naziv	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module za MiSeqDx
REF	20063022
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Naziv proizvoda / trgovački naziv	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module za NextSeq 550Dx
REF	20063024
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Naziv proizvoda / trgovački naziv	DRAGEN za Illumina Prep with Enrichment Dx za NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Naziv proizvoda / trgovački naziv	DRAGEN za Illumina Prep with Enrichment Dx za NextSeq 550Dx
REF	20074730
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Namjena	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjen za pripremu biblioteka uzoraka iz genomskog DNK-a dobivenog iz ljudskih stanica i tkiva za razvijanje u <i>in vitro</i> dijagnostičkim analizama. Za pripremu biblioteka koje su ciljane na specifična genomska područja od interesa potrebni su ispitivački paneli koje pribavlja korisnik. Generirane biblioteke uzoraka namijenjene su za upotrebu na sustavima za sekvenciranje tvrtke Illumina. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx sadrži softver za postavljanje, nadzor i analizu obrade sekvenciranjem.



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



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

Tvrtka Illumina kao proizvođač ovog proizvoda preuzima isključivu odgovornost i ovime izjavljuje da su prethodno navedeni proizvodi usklađeni s odredbama sljedećih uredbi/direktiva:

- Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

RAZRED RIZIKA:

A B C D

PUT SUKLADNOSTI:

Prilog I. i II. + III. Uredbe EU 2017/746; vlastita izjava

Zajednička specifikacija: nije primjenjivo

Pogledajte verziju na engleskom jeziku

12. veljače 2024.

E. Joseph McMullen
viši direktor regulatornih poslova
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA
Mjesto izdavanja

Popis komponenti proizvoda

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

Komponente proizvoda: pogledajte u nastavku

Naziv komponente	Broj dijela
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

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

Komponente proizvoda: pogledajte u nastavku

Naziv komponente	Broj dijela
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

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

Komponente proizvoda: pogledajte u nastavku

Naziv komponente	Broj dijela
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

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

Komponente proizvoda: pogledajte u nastavku

Naziv komponente	Broj dijela
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