

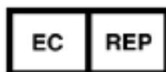
EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Termék neve / kereskedelmi név	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Termék neve / kereskedelmi név	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Termék neve / kereskedelmi név	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Termék neve / kereskedelmi név	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Termék neve / kereskedelmi név	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Termék neve / kereskedelmi név	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Termék neve / kereskedelmi név	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Termék neve / kereskedelmi név	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Rendeltetés	Az Illumina DNA Prep with Enrichment Dx készlet egy reagensekből és fogyóeszközökből álló készlet, amely emberi sejtekből és szövetekből származó genomikus DNS-ből mintakönyvtárak készítéséhez használatos in vitro diagnosztikai eljárások létrehozása érdekében. A felhasználó által biztosított próbapanellek szükségesek a genom bizonyos területeit megcélzó könyvtárak elkészítéséhez. A létrehozott mintakönyvtárak az Illumina szekvenálórendszereiben való használatra szolgálnak. Az Illumina DNA Prep with Enrichment Dx szoftver a szekvenálási futtatás beállítására, monitorozására és elemzésére szolgál.



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



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

Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:

- Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet

KOCKÁZATI OSZTÁLY:

A B C D

MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:

A 2017/746/EU rendelet I. és II+III. melléklete; öntanúsítás

Közös specifikáció (CS): N.a.

Lásd az angol nyelvű verziót

2024. február 12.

E. Joseph McMullen
Senior igazgató, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Dátum

San Diego, CA

Kiadás helye:

Termékösszetevők felsorolása

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

A termék összetevői: Lásd alább

Összetevő neve	Cikkszám
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

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

A termék összetevői: Lásd alább

Összetevő neve	Cikkszám
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

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

A termék összetevői: Lásd alább

Összetevő neve	Cikkszám
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

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

A termék összetevői: Lásd alább

Összetevő neve	Cikkszám
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