

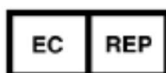
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

<p>Nome del prodotto / Nome commerciale</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)</p> <p>20051354</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nome del prodotto / Nome commerciale</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)</p> <p>20051355</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nome del prodotto / Nome commerciale</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)</p> <p>20051352</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nome del prodotto / Nome commerciale</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)</p> <p>20051353</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nome del prodotto / Nome commerciale</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx</p> <p>20063022</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p>Nome del prodotto / Nome commerciale</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx</p> <p>20063024</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p>Nome del prodotto / Nome commerciale</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx</p> <p>20074609</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>

Nome del prodotto / Nome commerciale	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Uso previsto	L'Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit è un set di reagenti e materiali di consumo utilizzato per preparare le librerie di campioni ottenute da DNA genomico proveniente da cellule e tessuti umani per sviluppare saggi diagnostici in vitro. Per la preparazione delle librerie mirate a determinate regioni di interesse genomico, è necessario l'uso di pannelli sonda forniti dall'utente. Le librerie di campioni generate sono destinate all'uso sui sistemi di sequenziamento Illumina. L'Illumina DNA Prep with Enrichment Dx include un software per la configurazione, il monitoraggio e l'analisi della corsa di sequenziamento.



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti/direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifiche comuni (SC): N/A

Fare riferimento alla versione inglese

12 febbraio 2024

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

Data

San Diego, CA

Rilasciata a

Elenco dei componenti del prodotto

Nome del prodotto: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples), 20051354

Componenti del prodotto: vedere di seguito

Nome del componente	Codice dell'articolo
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

Nome del prodotto: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples), 20051355

Componenti del prodotto: vedere di seguito

Nome del componente	Codice dell'articolo
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

Nome del prodotto: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples), 20051352

Componenti del prodotto: vedere di seguito

Nome del componente	Codice dell'articolo
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

Nome del prodotto: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples), 20051353

Componenti del prodotto: vedere di seguito

Nome del componente	Codice dell'articolo
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