

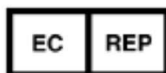
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Produkta nosaukums/ komercnosaukums	Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx un UD indeksu komplektu A (16 paraugi)
REF	20051354
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	00081627002IDPENV
Produkta nosaukums/ komercnosaukums	Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx un UD indeksu komplektu B (16 paraugi)
REF	20051355
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	00081627002IDPENV
Produkta nosaukums/ komercnosaukums	Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx un UD indeksu komplektu A (96 paraugi)
REF	20051352
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	00081627002IDPENV
Produkta nosaukums/ komercnosaukums	Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx un UD indeksu komplektu B (96 paraugi)
REF	20051353
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	00081627002IDPENV
Produkta nosaukums/ komercnosaukums	Lokālais izpildes pārvaldnieka DNS GenerateFASTQ modulis MiSeqDx instrumentam
REF	20063022
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Produkta nosaukums/ komercnosaukums	Lokālais izpildes pārvaldnieka DNS GenerateFASTQ Dx modulis NextSeq 550Dx instrumentam
REF	20063024
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Produkta nosaukums/ komercnosaukums	DRAGEN, kas paredzēts Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx, kas paredzēts NextSeq 6000Dx
REF	20074609
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Produkta nosaukums/ komercnosaukums	DRAGEN, kas paredzēts Illumina Prep ar Enrichment Dx, kas paredzēts NextSeq 550Dx
REF	20074730
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Paredzētais nolūks	Illumina DNA Prep ar Enrichment Dx komplektu ir reaģentu un palīgmateriālu kopums, ko izmanto, lai sagatavotu paraugu bibliotēkas no genoma DNS, ko iegūst no cilvēka šūnām un audiem, lai izstrādātu in vitro diagnostiskās analīzes. Lietotāja nodrošināti zondes paneļi ir nepieciešami, lai sagatavotu bibliotēkas, kuru mērķauditorija ir specifiski interesējošie genoma reģioni. Ģenerētās paraugu bibliotēkas ir paredzētas lietošanai Illumina sekvencēšanas sistēmās. Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx ietver programmatūru sekvencēšanas cikla iestatīšanai, uzraudzībai un analīzei.



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



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

Mēs, uzņēmums Illumina, kā ierīces(-u) ražotājs uzņemamies vienpersonisku atbildību un ar šo apliecinām, ka iepriekš minētais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst šādās regulas(-u)/direktīvu noteikumiem:

- Regula ES 2017/746 par *In vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm

RISKA KLASE:

A B C D

ATBILSTĪBAS CEĻŠ:

Regulas ES 2017/746 I un II+III pielikums; pašdeklarācija

Vispārējā specifikācija (CS): Nav

Sk. versiju angļu valodā

2024. gada 12. februāris

E. Joseph McMullen
vecākais direktors regulatīvajos jautājumos
Illumina, Inc.

Date

San Diego, CA

Izdots

Izstrādājuma komponentu saraksts

Izstrādājuma nosaukums: Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx un UD indeksu komplektu A
(16 paraugi), 20051354

Izstrādājuma komponenti: sk. zemāk

Komponenta nosaukums	Daļas numurs
Illumina Prep Dx tagmentācijas reaģenti 1	20050020
Illumina DNS Prep Dx tagmentācijas reaģenti 2	20050021
Illumina DNS Prep Dx tagmentācijas reaģenti 3	20050022
Illumina DNS Prep Dx bagātināšanas reaģenti 1	20050023
Illumina DNS Prep Dx bagātināšanas reaģenti 2	20050024
Illumina Unique Dual Index Dx komplekts A (96 rādītāji)	20050038

Izstrādājuma nosaukums: Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx un UD indeksu komplektu B
(16 paraugi), 20051355

Izstrādājuma komponenti: sk. zemāk

Komponenta nosaukums	Daļas numurs
Illumina Prep Dx tagmentācijas reaģenti 1	20050020
Illumina DNS Prep Dx tagmentācijas reaģenti 2	20050021
Illumina DNS Prep Dx tagmentācijas reaģenti 3	20050022
Illumina DNS Prep Dx bagātināšanas reaģenti 1	20050023
Illumina DNS Prep Dx bagātināšanas reaģenti 2	20050024
Illumina Unique Dual Index Dx komplekts B (96 rādītāji)	20050039

Izstrādājuma nosaukums: Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx un UD indeksu komplektu A
(96 paraugi), 20051352

Izstrādājuma komponenti: sk. zemāk

Komponenta nosaukums	Daļas numurs
Illumina Prep Dx tagmentācijas reaģenti 1	20050025
Illumina DNS Prep Dx tagmentācijas reaģenti 2	20050026
Illumina DNS Prep Dx tagmentācijas reaģenti 3	20050027
Illumina DNS Prep Dx bagātināšanas reaģenti 1	20050028
Illumina DNS Prep Dx bagātināšanas reaģenti 2	20050029
Illumina Prep Dx tīrīšanas lodītes	20050030
Illumina Unique Dual Index Dx komplekts A (96 rādītāji)	20050038

Izstrādājuma nosaukums: Illumina DNS Prep ar Enrichment Dx un UD indeksu komplektu B
(96 paraugi), 20051353

Izstrādājuma komponenti: sk. zemāk

Komponenta nosaukums	Daļas numurs
Illumina Prep Dx tagmentācijas reaģenti 1	20050025
Illumina DNS Prep Dx tagmentācijas reaģenti 2	20050026
Illumina DNS Prep Dx tagmentācijas reaģenti 3	20050027
Illumina DNS Prep Dx bagātināšanas reaģenti 1	20050028
Illumina DNS Prep Dx bagātināšanas reaģenti 2	20050029
Illumina Prep Dx tīrīšanas lodītes	20050030
Illumina Unique Dual Index Dx komplekts B (96 rādītāji)	20050039