

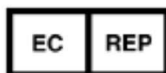
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
Bazinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
Bazinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
Bazinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
Bazinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Bazinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Bazinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Bazinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Gaminio pavadinimas / prekybinis pavadinimas	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
Bazinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Numatytoji paskirtis	„Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit“ yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, naudojamas ruošiant diagnostiniams tyrimams <i>in vitro</i> skirtas mėginių bibliotekas iš genominės DNR, gautos iš žmogaus ląstelių ir audinių. Norint paruošti bibliotekas, nukreiptas į konkrečius dominančius genomo regionus, reikalingi naudotojo atskirai įsigyti zondai. Sukurtos mėginių bibliotekos skirtos naudoti „Illumina“ sekoskaitos sistemose. „Illumina DNA Prep with Enrichment Dx“ apima programinę įrangą, skirtą sekoskaitos sąrankai, stebėjimui ir analizei atlikti.



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



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

Mes, bendrovė „Illumina“, kaip priemonės (-ių) gamintoja, prisiimame išimtinę atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau paminėtas (-i) gaminys (-iai) atitinka toliau nurodytų reglamentų / direktyvų nuostatas.

- Reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių

RIZIKOS KLASĖ:

A B C D

ATITIKTIES NURODYMAS:

Reglamento (ES) 2017/746 I, II ir III priedai; savideklaracija

Bendroji specifikacija (CS): netaikoma

Žr. versiją anglų kalba

2024 m. vasario 12 d.

E. Joseph McMullen
Direktorius, reguliavimo reikalų skyrius
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Išduota

Gaminio komponentų sąrašas

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

Gaminio komponentai: žr. toliau

Komponento pavadinimas	Katalogo numeris
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

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

Gaminio komponentai: žr. toliau

Komponento pavadinimas	Katalogo numeris
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

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

Gaminio komponentai: žr. toliau

Komponento pavadinimas	Katalogo numeris
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

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

Gaminio komponentai: žr. toliau

Komponento pavadinimas	Katalogo numeris
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