

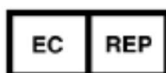
EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

Productnaam/handelsnaam	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx met UD-indexset A (16 monsters)
REF	20051354
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Productnaam/handelsnaam	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx met UD-indexset B (16 monsters)
REF	20051355
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Productnaam/handelsnaam	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx met UD-indexset A (96 monsters)
REF	20051352
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Productnaam/handelsnaam	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx met UD-indexset B (96 monsters)
REF	20051353
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Productnaam/handelsnaam	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Productnaam/handelsnaam	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
REF	20063024
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Productnaam/handelsnaam	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Productnaam/handelsnaam <div style="text-align: center;">REF</div> Basic UDI-DI (BUDI-DI)	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx 20074730 0081627002IDPESWRF
Beoogd doel	De Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit is een set reagentia en verbruiksartikelen die wordt gebruikt voor het prepareren van monsterbibliotheken uit genomisch DNA dat afkomstig is van menselijke cellen en weefsel voor ontwikkeling van in-vitro diagnostische assays. Door de gebruiker aangeleverde probe-panelen zijn nodig voor de preparatie van bibliotheken die zijn gericht op specifieke genoomregio's. De gegenereerde monsterbibliotheken zijn bestemd voor gebruik op de sequencingsystemen van Illumina. De Illumina DNA Prep with Enrichment Dx bevat software voor het instellen, bewaken en analyseren van sequencing-runs.



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



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

Wij, Illumina, nemen als fabrikant van het (de) apparaat (apparaten) de volledige verantwoordelijkheid op ons voor bovengenoemd(e) product(en) en verklaren hierbij dat dit (deze) voldoet (voldoen) aan de bepalingen van de volgende verordening(en)/richtlijn(en):

- Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek

RISICOKLASSE:

A B C D

CONFORMITEITSTRAJECT:

Bijlage I & II+III van verordening EU 2017/746; eigen verklaring

Algemene specificatie (CS): N.v.t.

Raadpleeg de Engelse versie

12 februari 2024

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

Datum

San Diego, CA

Uitgegeven in

Productonderdelenlijst

Productnaam: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx met UD-indexset A (16 monsters), 20051354

Productonderdelen: zie hieronder

Naam van het onderdeel	Onderdeelnummer
Illumina Prep Dx Tagmentation Reagents 1	20050020
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	20050021
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	2005002
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 1	20050023
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 2	20050024
Illumina Unique Dual Index Dx Set A (96 indexen)	20050038

Productnaam: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx met UD-indexset B (16 monsters), 20051355

Productonderdelen: zie hieronder

Naam van het onderdeel	Onderdeelnummer
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 indexen)	20050039

Productnaam: Illumina DNA-Prep met Enrichment Dx met UD-indexset A (96 monsters), 20051352

Productonderdelen: zie hieronder

Naam van het onderdeel	Onderdeelnummer
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 indexen)	20050038

Productnaam: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx met UD-indexset B (96 monsters), 20051353

Productonderdelen: zie hieronder

Naam van het onderdeel	Onderdeelnummer
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 indexen)	20050039