

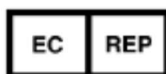
## EU-SAMSVARSERKLÆRING

<p><b>Produktnavn/varenavn</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)</p> <p>20051354</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Produktnavn/varenavn</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)</p> <p>20051355</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Produktnavn/varenavn</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)</p> <p>20051352</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Produktnavn/varenavn</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)</p> <p>20051353</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Produktnavn/varenavn</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx</p> <p>20063022</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p><b>Produktnavn/varenavn</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx</p> <p>20063024</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>

<b>Produktnavn/varenavn</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
<b>REF</b>	20074609
<b>Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Produktnavn/varenavn</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20074730
<b>Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Tiltenkt formål</b>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit er et sett med reagenser og forbruksartikler som brukes til å klargjøre prøvebibliotek fra genomisk DNA hentet fra humane celler og vev for å utvikle in vitro diagnostiske analyser. Brukerleverte probepaneller er nødvendige for klargjøring av biblioteker rettet mot bestemte genomiske interesseområder. De genererte prøvebibliotekene er beregnet for bruk på Illuminas sekvenseringssystemer. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx inkluderer programvare for oppsett, overvåking og analyse av sekvenseringskjøringer.</p>



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



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

**Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:**

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

**FAREKLASSE:**

A       B       C       D

**SAMSVARSORDNING:**

Annex I & II+III i forordning EU 2017/746; egenerklæring

**Felles spesifikasjon (CS):** Ikke aktuelt

Se engelsk versjon

12. februar 2024

---

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

---

**Dato**

San Diego, CA

**Utstedt i**

**Produktkomponentliste**

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

Produktkomponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delenummer
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

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

Produktkomponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delenummer
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

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

Produktkomponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delenummer
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

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

Produktkomponenter: Se nedenfor

<b>Komponentnavn</b>	<b>Delenummer</b>
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