

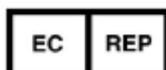
DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI UE

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

Nazwa produktu / nazwa handlowa	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
Kod Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Przewidziane zastosowanie	Zestaw odczynników Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit to zestaw odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do przygotowywania bibliotek próbek z genomowego DNA pochodzącego z komórek i tkanek ludzkich w celu opracowywania testów do diagnostyki <i>in vitro</i> . Do przygotowania bibliotek ukierunkowanych na określone docelowe regiony genomu wymagane są dostarczane przez użytkownika panele sond. Wygenerowane biblioteki próbek są przeznaczone do stosowania w systemach sekwencjonowania firmy Illumina. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx zawiera oprogramowanie do konfiguracji, monitorowania i analizy przebiegu sekwencjonowania.



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



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

My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu(-ów), ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymieniony(-e) produkt(y) i niniejszym oświadczamy, że spełnia(ją) on(e) postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

KLASA RYZYKA WYROBU:

A B C D

DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:

Załączniki I oraz II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746;
deklaracja własna

Wspólne specyfikacje (CS, Common Specification): nd.

Należy odnieść się do wersji angielskiej

12 lutego 2024 r.

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

Data

San Diego, CA

Wydano w

Lista elementów produktu

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

Elementy produktu: patrz niżej

Nazwa elementu	Numer części
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

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

Elementy produktu: patrz niżej

Nazwa elementu	Numer części
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

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

Elementy produktu: patrz niżej

Nazwa elementu	Numer części
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

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

Elementy produktu: patrz niżej

Nazwa elementu	Numer części
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