

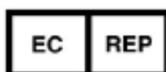
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Nome do produto/ nome comercial	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
REF	20051354
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome do produto/ nome comercial	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
REF	20051355
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome do produto/ nome comercial	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
REF	20051352
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome do produto/ nome comercial	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
REF	20051353
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Nome do produto/ nome comercial	Local Run Manager DNA Generate FASTQ Dx Module for MiSeqDx
REF	20063022
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Nome do produto/ nome comercial	Local Run Manager DNA Generate FASTQ Dx Module para o NextSeq 550Dx
REF	20063024
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Nome do produto/ nome comercial	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx para o NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Nome do produto/ nome comercial	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx no NextSeq 550Dx
REF	20074730
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Finalidade prevista	O Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit é um conjunto de reagentes e consumíveis utilizado para preparar bibliotecas de amostras a partir de ADN genómico com origem em células e tecido humano para desenvolver ensaios de diagnóstico <i>in vitro</i> . São necessários painéis de sonda fornecidos pelo utilizador para a preparação de bibliotecas que visem regiões genómicas de interesse específicas. A bibliotecas de amostras geradas destinam-se a ser utilizadas nos sistemas de sequenciação da Illumina. O Illumina DNA Prep with Enrichment Dx inclui software para configuração, monitorização e análise de execuções de sequenciação.



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



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

Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s) assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições dos seguintes Regulamento(s)/Diretivas:

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

CLASSE DE RISCO:

A B C D

ROTA DE CONFORMIDADE:

Anexo I & II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

Especificação comum (EC): N/D

Consultar a versão em inglês

12 de fevereiro de 2024

E. Joseph McMullen
Sênior, Assuntos Regulamentares
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Emitida em

Lista de componentes do produto

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

Componentes do produto: Ver abaixo

Nome do componente	Número da peça
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

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

Componentes do produto: Ver abaixo

Nome do componente	Número da peça
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

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

Componentes do produto: Ver abaixo

Nome do componente	Número da peça
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

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

Componentes do produto: Ver abaixo

Nome do componente	Número da peça
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