

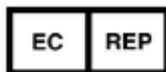
EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov výrobku/ obchodný názov REF	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples) 20051354
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov výrobku/ obchodný názov REF	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples) 20051355
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov výrobku/ obchodný názov REF	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples) 20051352
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov výrobku/ obchodný názov REF	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples) 20051353
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPENV
Názov výrobku/ obchodný názov REF	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx 20063022
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Názov výrobku/ obchodný názov REF	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx 20063024
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF

Názov výrobku/ obchodný názov	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
REF	20074609
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Názov výrobku/ obchodný názov	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Účel použitia	Súprava Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit je súpravou reagensií a spotrebného materiálu, ktorá sa používa na prípravu knižníc vzoriek z genomickú DNA získanej z ľudských buniek a tkanív na vývoj diagnostických analýz in vitro. Na prípravu knižníc so zameraním sa na špecifické genomické oblasti záujmu sa vyžadujú používateľom dodané panely sond. Generované knižnice vzoriek sú určené na používanie v sekvenáčnych systémoch od spoločnosti Illumina. Súčasťou systému Illumina DNA Prep with Enrichment Dx je softvér na sekvenovanie nastavenia cyklu, monitorovanie a analýzu.



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



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

My, spoločnosť Illumina, ktorá je výrobcom uvedenej pomôcky, preberáme plnú zodpovednosť za splnenie uvedených skutočností a týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení/smerníc:

- Nariadenie EÚ 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

TRIEDA RIZIKA:

A B C D

CESTA ZABEZPEČENIA SÚLADU:

Prílohy I, II a III k nariadeniu EÚ 2017/746, vlastné vyhlásenie

Spoločná špecifikácia (CS): N/A (Nevzťahuje sa)

Pozri verziu v anglickom jazyku

12. februára 2024

E. Joseph McMullen
vyšší riaditeľ, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Dátum

San Diego, CA

Vydané v

Zoznam komponentov výrobku

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

Komponenty výrobku: Pozri nižšie

Názov komponentu	Číslo dielu
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

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

Komponenty výrobku: Pozri nižšie

Názov komponentu	Číslo dielu
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

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

Komponenty výrobku: Pozri nižšie

Názov komponentu	Číslo dielu
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

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

Komponenty výrobku: Pozri nižšie

Názov komponentu	Číslo dielu
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