

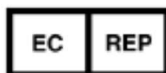
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

Produktnamn/ särskilt företagsnamn	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
REF	20074730
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002IDPESWRF
Avsett syfte	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som används för att bereda provbibliotek från genomiskt DNA som härletts från mänskliga celler och vävnad för att utveckla <i>in vitro</i> -diagnostiska analyser. Probpaneler som användaren tillhandahåller behövs för biblioteksberedning som riktar in sig på specifika genomiska områden av intresse. De genererade provbiblioteken är avsedda för användning på Illuminas sekvenseringssystem. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx innehåller programvara för konfiguration, övervakning och analys av sekvenseringskörningar.



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



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

Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:

- EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

RISKKLASS:

A B C D

ÖVERENSSTÄMMELSE:

Bilaga I och II + III i EU-förordning 2017/746, självdeklaration

Gemensam specifikation: ej tillämpligt

Se den engelska versionen

12 februari 2024

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

Datum

San Diego, CA

Utfärdades i

Produktkomponentlista

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

Produktkomponenter: Se nedan

Komponentnamn	Artikelnummer
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

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

Produktkomponenter: Se nedan

Komponentnamn	Artikelnummer
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

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

Produktkomponenter: Se nedan

Komponentnamn	Artikelnummer
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

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

Produktkomponenter: Se nedan

Komponentnamn	Artikelnummer
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