

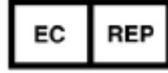
AB UYGUNLUK BEYANI

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Ürün Adı/Ticari Adı | DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx |
| REF | 20074730 |
| Temel UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002IDPESWRF |
| Amaçlanan Kullanım | Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit, in vitro tanı testleri geliştirmek için insan hücrelerinden ve dokusundan türetilen genomik DNA'dan numune kitaplıkları hazırlamak üzere kullanılan bir reaktif ve sarf malzemeleri setidir. Spesifik genomik ilgi bölgelerini hedefleyen kitaplıkların hazırlanması için kullanıcı tarafından sağlanan prob panelleri gereklidir. Oluşturulan numune kitaplıklarının Illumina sekanslama sistemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx ürünü sekanslama çalıştırması kurulum, izleme ve analiz yazılımını içerir. |



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



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

Cihazın/cihazların üreticisi Illumina olarak işbu belgede, yukarıda adı geçen ürünün/ürünlerin yegâne sorumluluğunu alır ve söz konusu ürünün/ürünlerin aşağıdaki Yönetmeliklerin/Direktiflerin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz:

- AB 2017/746 Sayılı *In vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

RİSK SINIFI:

A B C D

UYGUNLUK YÖNTEMİ:

AB 2017/746 Yönetmeliği Ek I ve II+III; Öz Beyan

Ortak Spesifikasyon (CS): Geçerli Değil

Bkz. İngilizce versiyon

12 Şubat 2024

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

Tarih

San Diego, CA

Düzenlendiği yer

Ürün Bileşeni Listesi

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

Ürün Bileşenleri: Aşağıya bakın

| Bileşen Adı | Parça Numarası |
|--|----------------|
| 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 |

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

Ürün Bileşenleri: Aşağıya bakın

| Bileşen Adı | Parça Numarası |
|--|----------------|
| 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 |

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

Ürün Bileşenleri: Aşağıya bakın

| Bileşen Adı | Parça Numarası |
|--|----------------|
| 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 |

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

Ürün Bileşenleri: Aşağıya bakın

| Bileşen Adı | Parça Numarası |
|--|----------------|
| 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 |