
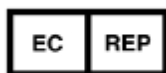


**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

<b>Produktnavn(e)/varemærke(r)</b>	iScan™Dx
<b>Erklæret formål</b>	iScanDx-instrumentet er en in vitro-diagnostisk (IVD) anordning, som er beregnet til at anvendes af uddannede fagfolk i et professionelt laboratoriemiljø til automatiseret og kvantitativ detektion af fluorescenssignalers intensitet fra Illumina Infinium BeadChips (bead-baserede mikroarrays), som indeholder nukleinsyreprober for humane genomvarianter. De resulterende fluorescerende intensitetssignaler er beregnet til brug med brugerdefinerede IVD-applikationer.
	20081314
<b>Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002iScan89



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



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

**Som producent af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig for ovenstående produkt(er) og erklærer hermed, at de(t) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiv(er):**

Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU  
RoHS-direktiv 2011/65/EU som ændret ved (EU) 2015/863 – bilag III-undtagelser finder anvendelse

**RISIKOKLASSE:**

A       B       C       D

**OVERENSSTEMMELSESPROCES:**

Bilag I og II+III til forordning EU 2017/746, egenerklæring

**Fælles specifikation (CS): I/R**

*Joe McMullen*

Electronically signed by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Jul 19, 2024 08:28 PDT

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

San Diego, California, USA  
**Udstedt i**

\_\_\_\_\_

Dato







# 200044750\_iScanDx Declaration of Conformity IVDR\_Final

Final Audit Report

2024-07-19

Created:	2024-07-16
By:	Samson Gong (sgong2@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAUWCKfKNYnSr3471cskL5Th5WqJ_O955a

## "200044750\_iScanDx Declaration of Conformity IVDR\_Final" History

-  Document created by Samson Gong (sgong2@illumina.com)  
2024-07-16 - 8:03:52 PM GMT- IP address: 208.56.48.10
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) for signature  
2024-07-16 - 8:04:20 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user opened the agreement.  
2024-07-19 - 3:27:49 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
2024-07-19 - 3:28:13 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)  
Signing reason: Approver  
Signature Date: 2024-07-19 - 3:28:14 PM GMT - Time Source: server- IP address: 208.56.48.14
-  Agreement completed.  
2024-07-19 - 3:28:14 PM GMT