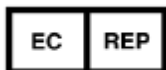


EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktname(n)/Handelsname(n)	iScan™Dx
Verwendungszweck	Das iScanDx Instrument ist ein Gerät für die In-Vitro-Diagnostik (IVD), das für die Nutzung durch geschultes Personal in Fachlaboren zur automatisierten und quantitativen Erfassung von Fluoreszenzintensitätssignalen von Illumina Infinium BeadChips (Microarrays auf Basis von Beads) vorgesehen ist, die Nukleinsäuresonden für Varianten des Humangenoms enthalten. Die erfassten Fluoreszenzintensitätssignale sind für den Einsatz in vom Benutzer gewählten IVD-Anwendungen vorgesehen.
	20081314
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002iScan89



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



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

Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:

Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

RoHS-Richtlinie 2011/65/EU geändert durch (EU) 2015/863 – es gelten die in Anhang III genannten Ausnahmen

RISIKOKLASSE:

A

B

C

D

KONFORMITÄTSPFAD:

Anhang I und II+III der Verordnung (EU) 2017/746; Selbsterklärung

Gemeinsame Spezifikationen (GS): n. z.

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.

_____ Datum

San Diego, Kalifornien, USA
Ausgestellt in







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:	CBJCHBCAABAAUWCKfKfKNYnSr3471cskL5Th5WqJ_0955a

"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 (jmcullen@illumina.com) for signature
2024-07-16 - 8:04:20 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-07-19 - 3:27:49 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2024-07-19 - 3:28:13 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@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