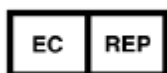


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es) Finalidad prevista	iScan™Dx iScanDx Instrument es un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) previsto para su uso por parte de personal cualificado en un entorno de laboratorio profesional para la detección cuantitativa automatizada de intensidades de señales fluorescentes de Illumina Infinium BeadChips (microarrays basados en bolas) que contienen sondas de ácidos nucleicos para variantes genómicas humanas. Las intensidades de señales fluorescentes resultantes están concebidas para su uso en aplicaciones de DIV definidas por el usuario.
REF	20081314
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002iScan89



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



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

Illumina, en calidad de fabricante del(de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Directiva de equipos radioeléctricos 2014/53/UE

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/UE, enmendada por la (UE) 2015/863: se aplican las exenciones del Anexo III

CLASE DE RIESGO:

 A

 B

 C

 D

VÍA DE CONFORMIDAD:

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

Especificación común (CS, Common Specification): N/P

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.

Fecha

San Diego, California, EE. UU.

Emitido en







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