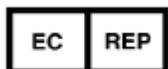


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del prodotto/ Nome commerciale	iScan™Dx
Uso previsto	iScanDx Instrument è un dispositivo per diagnostica in vitro (IVD, In Vitro Diagnostics) destinato all'uso in ambiente di laboratorio professionale da parte di personale adeguatamente formato e impiegato per il rilevamento automatizzato e quantitativo delle intensità dei segnali fluorescenti emessi dagli Illumina Infinium BeadChips (microarray a base di microsferi) contenenti sonde di acido nucleico per le varianti genomiche umane. I risultanti segnali a intensità fluorescente vengono impiegati con le applicazioni IVD definite dall'utente.
	20081314
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002iScan89



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti/direttive:

Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
Direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio
Direttiva RoHS 2011/65/UE modificata dalla Direttiva delegata (UE) 2015/863. Si applicano le esenzioni dell'Allegato III

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifiche comuni (SC): N/A

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.

Data

San Diego, California, Stati Uniti
Rilasciata a

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 (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