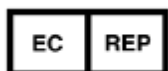


EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

Productnamen/handelsnamen	iScan™Dx
Beoogd doel	Het iScanDx-instrument is een hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD) bedoeld voor gebruik door getraind personeel in een professionele laboratoriumomgeving voor geautomatiseerde en kwantitatieve detectie van fluorescentie-signaalintensiteiten van Illumina Infinium BeadChips (microarrays op basis van beads) die nucleïnezuursondes bevatten voor menselijke genomische varianten. De resulterende fluorescentie-intensiteitssignalen zijn bedoeld voor gebruik met door de gebruiker gedefinieerde IVD-toepassingen.
	20081314
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002iScan89



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



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

Wij, Illumina, nemen als fabrikant van het (de) apparaat (apparaten) de volledige verantwoordelijkheid op ons voor bovengenoemd(e) product(en) en verklaren hierbij dat dit (deze) voldoet (voldoen) aan de bepalingen van de volgende verordening(en)/richtlijn(en):

Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU

RoHS-richtlijn 2011/65/EU zoals gewijzigd door (EU) 2015/863 - Vrijstellingen van bijlage III zijn van toepassing

RISICOKLASSE:

A

B

C

D

CONFORMITEITSTRAJECT:

Bijlage I & II+III van verordening EU 2017/746; eigen verklaring

Algemene specificatie (CS): N.v.t.

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, Californië, VS
Uitgegeven 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:	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