
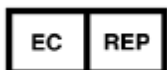


DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI UE

Nazwa(-y) produktu(-ów) / nazwa(-y) handlowa(-e)	iScan™Dx
Przewidziane zastosowanie	Aparat iScanDx Instrument jest urządzeniem do diagnostyki in vitro (IVD) przeznaczonym do użytku przez przeszkolony personel w profesjonalnej placówce laboratoryjnej do automatycznego, ilościowego wykrywania intensywności sygnału fluorescencyjnego z macierzy Infinium BeadChip firmy Illumina (mikromacierzy opartych na kulkach) zawierających sondy kwasu nukleinowego dla ludzkich wariantów genomowych. Uzyskane sygnały intensywności fluorescencji są przeznaczone do stosowania w zastosowaniach do diagnostyki in vitro zdefiniowanych przez użytkownika.
	 20081314
Podstawowy kod 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
Holandia
SRN: NL-AR-000012614

My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu(-ów), ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymieniony(-e) produkt(y) i niniejszym oświadczamy, że spełnia(ją) on(e) postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych 2014/53/UE,
dyrektywy RoHS 2011/65/UE zmienionej przez dyrektywę UE 2015/863 – zastosowanie mają zwolnienia z załącznika III.

KLASA RYZYKA WYROBU:

A B C D

DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:

Załączniki I oraz II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746; deklaracja własna

Wspólne specyfikacje (CS, Common Specification): nd.

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 92122, USA
Wydano w







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