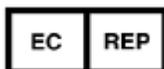


## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

<p><b>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</b></p> <p><b>Finalidad prevista</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>MiSeq™Dx Instrument</p> <p>El instrumento MiSeqDx se ha concebido para la secuenciación selectiva de librerías de ADN formadas a partir de ADN genómico humano que se ha extraído de <i>sangre completa periférica o de tejido fijado en formol y embebido en parafina (FFPE, Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded)</i> cuando se usa con los ensayos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) llevados a cabo en el instrumento. El instrumento MiSeqDx no se ha concebido para la secuenciación de genoma completo ni <i>de novo</i>. El instrumento MiSeqDx se debe usar con un software de análisis y reactivos de DIV registrados y catalogados, autorizados o aprobados.</p> <p>DX-410-1001</p> <p>0081627002MISEQQP</p>
<p><b>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</b></p> <p><b>Finalidad prevista</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>MiSeq™Dx Reagent Kit v3</p> <p>MiSeqDx Reagent Kit v3 de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles concebido para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usa con ensayos validados. MiSeqDx Reagent Kit v3 está concebido para su uso con MiSeqDx Instrument y el software de análisis correspondiente.</p> <p>20037124</p> <p>0081627002KITV3PX</p>
<p><b>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</b></p> <p><b>Finalidad prevista</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro</p> <p>MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles concebido para la secuenciación de librerías de muestras con ensayos validados. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro está concebido para su uso con el instrumento MiSeqDx y el software de análisis correspondiente.</p> <p>20063860</p> <p>0081627002KITV3PX</p>



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* (instrumento y reactivos)
- Directiva sobre la comercialización de equipos radioeléctricos 2014/53/UE (instrumento)
- 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 (instrumento): 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: May 26,  
2022 07:33  
PDT

26-May-2022

**E. Joseph McMullen**  
**Sr. Director, Regulatory Affairs**  
Illumina, Inc.

**Fecha**

San Diego, CA

**Emitido en**

# 200019958\_00\_MiSeqDx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity-esp

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAPFm2Nke6aXsvHJiEqWYmctwHOTci_np

## "200019958\_00\_MiSeqDx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity-esp" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)  
2022-05-25 - 5:23:04 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) for signature  
2022-05-25 - 5:24:31 PM GMT
-  Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-26 - 2:53:17 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jcmullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-26 - 2:53:17 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.  
2022-05-26 - 2:53:17 PM GMT