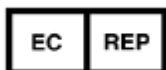


**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	MiSeq™Dx Instrument
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Aparat MiSeqDx Instrument jest przeznaczony do ukierunkowanego sekwencjonowania bibliotek DNA z ludzkiego genomowego DNA wyodrębnianego z obwodowej krwi pełnej lub z tkanki utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie (FFPE) w oznaczeniach diagnostycznych <i>in vitro</i> (IVD) wykonywanych na tym aparacie. Aparat MiSeqDx Instrument nie jest przeznaczony do sekwencjonowania genomu pełnego ani sekwencjonowania <i>de novo</i> . Aparat MiSeqDx Instrument jest przeznaczony do stosowania z zarejestrowanymi i uwzględnionymi w wykazach, dozwolonymi lub zatwierdzonymi do stosowania w IVD odczynnikami i oprogramowaniem analitycznym.
<b>REF</b>	DX-410-1001
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002MISEQQP
<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Zestaw odczynników Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do sekwencjonowania bibliotek próbek podczas stosowania zweryfikowanych metod oznaczania. Zestaw odczynników MiSeqDx Reagent Kit v3 jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem MiSeqDx Instrument i oprogramowaniem analitycznym.
<b>REF</b>	20037124
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002KITV3PX
<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Zestaw odczynników Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do sekwencjonowania bibliotek próbek podczas stosowania zweryfikowanych metod oznaczania. Zestaw odczynników MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem MiSeqDx Instrument i oprogramowaniem analitycznym.
<b>REF</b>	20063860
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002KITV3PX



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



Illumina Netherlands B. V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
The Netherlands  
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:**

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (aparat i odczynniki)
- Dyrektywa ws. sprzętu radiowego 2014/53/UE (aparat)
- Dyrektywa RoHS 2011/65/UE zmieniona przez dyrektywę UE 2015/863 (aparat) – 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 (ang. Common Specification, CS):** Nd.

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approver  
Date: May 26,  
2022 07:46  
PDT

26-May-2022

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

**Data**

San Diego, CA

**Wydano w**






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

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA03aRRQHzphf3_Y3Jt4VksS_xIRjSeZ88

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

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)  
2022-05-25 - 5:34:42 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-05-25 - 5:35:21 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-26 - 2:46:58 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-26 - 2:46:58 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.  
2022-05-26 - 2:46:58 PM GMT