EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Termék neve(i) / márkaneve(i)	MiSeq™Dx Instrument
Rendeltetés	A MiseqDx készülék célja a perifériás teljes vérből vagy formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetből kivont humán genomikus DNS-könyvtárak célzott szekvenálása, ha a készülékkel végzett *in vitro* diagnosztikai (IVD) vizsgálatokkal együtt használják. A MiSeqDx készülék nem szolgál a teljes genom szekvenálására vagy *de novo* szekvenálásra. A MiseqDx készülék regisztrált és bejegyzett, engedélyezett vagy jóváhagyott IVD-reagensekkel és az elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	DX-410-1001
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Termék neve(i) / márkaneve(i)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Rendeltetés	Az Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. A MiSeqDx Reagent Kit v3 a MiSeqDx készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	20037124
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Termék neve(i) / márkaneve(i)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Rendeltetés	Az Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. A MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro a MiSeqDx készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	20063860
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX

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

EC REP

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

Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:

- Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet (készülék és reagensek)
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (készülék)
- A 2015/863/EU rendelettel módosított 2011/65/EU jelű RoHS-irányelv (készülék) – III. melléklet (mentességekkel)

KOCKÁZATI OSZTÁLY:

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:

A 2017/746/EU rendelet I. és II+III. melléklete; öntanúsítás

Közös specifikáció (CS): N/A

Lásd az angol verziót

May 25, 2023

E. Joseph McMullen
Szabályozási ügyekért felelős igazgató
Illumina, Inc.

Dátum

San Diego, CA

Kiadás helye:

A termék összetevői:

MiSeq™Dx Reagent Kit v3; 20037124

- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 1/2; 20036261
- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 2/2; 20036262

MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro; 20063860

- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 1/2 Micro; 20064640
- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 2/2 Micro; 20064641