

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

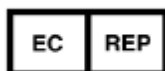
<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)
<b>REF</b>	20051354
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)
<b>REF</b>	20051355
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)
<b>REF</b>	20051352
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)
<b>REF</b>	20051353
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
<b>REF</b>	20074609
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF

**Przewidziane zastosowanie**

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do przygotowywania bibliotek próbek z genomowego DNA pochodzącego z ludzkich komórek i tkanek. Dostarczone przez użytkownika panele sond są wymagane do przygotowania bibliotek ukierunkowanych na określone regiony genomu będące przedmiotem zainteresowania. Wygenerowane biblioteki próbek są przeznaczone do stosowania w systemach sekwencjonowania firmy Illumina.



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:**

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

**KLASA RYZYKA:**

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):** Nd.

*Joe McMullen*

Electronically signed by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Sep 27, 2022 10:30 PDT

27 października 2022 r.

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Starszy Dyrektor, Dział Rejestracji Leków  
Illumina, Inc.

\_\_\_\_\_  
**Data**

\_\_\_\_\_  
San Diego, CA

Wydano w






# 200021206\_01\_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx\_Declaration\_of\_Conformity

Final Audit Report

2022-09-27

Created:	2022-09-27
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAALpiz1Y8KNHm5H2l3Ej3q0-Rp3HJUMwls

## "200021206\_01\_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx\_Declaration\_of\_Conformity" History

-  Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)  
2022-09-27 - 4:47:23 PM GMT
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-09-27 - 4:48:08 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signing reason: Approver  
Signature Date: 2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT