

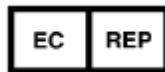
## YFIRLÝSING UM SAMRÆMI INNAN ESB

<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx með UD-vísun, sett A (16 sýni)
<b>REF</b>	20051354
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx með UD-vísun, sett B (16 sýni)
<b>REF</b>	20051355
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx með UD-vísun, sett A (96 sýni)
<b>REF</b>	20051352
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment DNA Prep with Enrichment Dx með UD-vísun, sett B (96 sýni)
<b>REF</b>	20051353
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPENV
<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module fyrir MiSeqDx
<b>REF</b>	20063022
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module fyrir NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20063024
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF

<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	DRAGEN fyrir Illumina Prep with Enrichment Dx fyrir NovaSeq 6000Dx
<b>REF</b>	20074609
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	DRAGEN fyrir Illumina Prep with Enrichment Dx fyrir NextSeq 550Dx
<b>REF</b>	20074730
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002IDPESWRF
<b>Ætlaður tilgangur</b>	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx settið er safn hvarfefna og einnota búnaðar sem notaður er til að útbúa sýnasöfn (library) úr erfðaefti fengnu úr frumum og vefjum manna til að þróa greiningarprófanir <i>in vitro</i> . Könnunarsýni útveguð af notendum eru nauðsynlegar til að undirbúa safn sem miða á ákveðin erfðafræðileg svæði. Mynduð sýnishornasöfn eru ætluð til notkunar í raðgreiningarkerfum Illumina. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx inniheldur hugbúnað fyrir uppsetningu, eftirlit og greiningu á raðgreiningu.



Illumina, Inc.  
 5200 Illumina Way  
 San Diego, CA 92122  
 Bandaríkin  
 SKRÁNINGARNÚMÉR (SRN): US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.  
 Steenoven 19  
 5626 DK Eindhoven  
 Holland  
 SKRÁNINGARNÚMÉR (SRN): NL-AR-000012614

Við, Illumina, sem framleiðandi tækisins/tækjanna berum ein ábyrgð á og lýsum því hér með yfir að ofangreind vara/vörur uppfylla ákvæði eftirfarandi reglugerða/tilskipana:

- Reglugerð (ESB) 2017/746 um *in vitro* greiningartæki til læknisfræðilegra nota

#### ÁHÆTTUFLOKKUR:

A       B       C       D

#### SAMRÆMISLEIÐ:

Viðauki I og II+III við reglugerð ESB 2017/746; Yfirlýsing um sjálfsákvörðun

**Algengar skilgreiningar (CS):** Á ekki við

Vísaðu til ensku útgáfunnar

12. febrúar 2024

---

**E. Joseph McMullen**  
**Framkvæmdastjóri reglugerðarmála**  
**Illumina, Inc.**

---

**Dagsetning**

San Diego, Kalifornía

**Gefið út í**

**Listi yfir íhluti vörunnar**

Vöruheiti: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx með UD-vísunum, sett A (16 sýni), 20051354

Íhlutir vöru: Sjá fyrir neðan

Nafn íhlutar	Númer hlutar
Illumina Prep Dx Tagmentation Reagents 1	20050020
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	20050021
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 3	20050022
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 1	20050023
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 2	20050024
Illumina Unique Dual Index Dx Sett A (96 skráningar)	20050038

Vöruheiti: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx með UD-vísunum, sett B (16 sýni), 20051355

Íhlutur vöru: Sjá fyrir neðan

Nafn íhlutar	Númer hlutar
Illumina Prep Dx Tagmentation Reagents 1	20050020
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	20050021
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 3	20050022
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 1	20050023
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 2	20050024
Illumina Unique Dual Index Dx Sett B (96 skráningar)	20050039

Vöruheiti: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx með UD-vísunum, sett A (96 sýni), 20051352

Íhlutur vöru: Sjá fyrir neðan

Nafn íhlutar	Númer hlutar
Illumina Prep Dx Tagmentation Reagents 1	20050025
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	20050026
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 3	20050027
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 1	20050028
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 2	20050029
Illumina Prep Dx Cleanup Beads	20050030
Illumina Unique Dual Index Dx Sett A (96 skráningar)	20050038

Vöruheiti: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx með UD-vísun, sett B (96 sýni), 20051353

Íhlutur vöru: Sjá fyrir neðan

<b>Nafn íhlutar</b>	<b>Númer hlutar</b>
Illumina Prep Dx Tagmentation Reagents 1	20050025
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 2	20050026
Illumina DNA Prep Dx Tagmentation Reagents 3	20050027
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 1	20050028
Illumina DNA Prep Dx Enrichment Reagents 2	20050029
Illumina Prep Dx Cleanup Beads	20050030
Illumina Unique Dual Index Dx Sett B (96 skráningar)	20050039

# 200021206\_02\_Illumina\_DNA\_Prep\_with\_Enrichment\_Dx\_Declaration\_of\_Conformity

Final Audit Report


2024-02-12

Búið til:	12.2.2024
Af:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Staða:	Undirritað
Færsluauðkenni:	CBJCHBCAABAAoRC1xBSuP1ljiU8AKdEjrlzVabvOcUKz


## "200021206\_02\_Illumina\_DNA\_Prep\_with\_Enrichment\_Dx\_Declaration\_of\_Conformity" History

 Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)

2024-02-12 - 11:06:02 PM GMT

 Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature

2024-02-12 - 11:08:54 PM GMT

 Email viewed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

2024-02-12 - 11:40:24 PM GMT

 Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user opened the agreement.

2024-02-12 - 11:40:54 PM GMT

 Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

Signing reason: Approver

Signature Date: 2024-02-12 - 11:41:35 PM GMT - Time Source: server

 Agreement completed.

2024-02-12 - 11:41:35 PM GMT

 Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

2024-02-12 - 11:41:35 PM GMT