

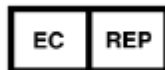
TUYÊN BỐ HỢP CHUẨN LIÊN MINH CHÂU ÂU

Tên sản phẩm / Tên thương mại REF Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 mẫu) 20051354 0081627002IDPENV
Tên sản phẩm / Tên thương mại REF Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 mẫu) 20051355 0081627002IDPENV
Tên sản phẩm / Tên thương mại REF Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 mẫu) 20051352 0081627002IDPENV
Tên sản phẩm / Tên thương mại REF Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 mẫu) 20051353 0081627002IDPENV
Tên sản phẩm / Tên thương mại REF Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx 20063022 0081627002IDPESWRF
Tên sản phẩm / Tên thương mại REF Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)	Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx 20063024 0081627002IDPESWRF

Tên sản phẩm / Tên thương mại	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx
Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)	20074609 0081627002IDPESWRF
Tên sản phẩm / Tên thương mại	DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NextSeq 550Dx
Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)	20074730 0081627002IDPESWRF
Mục đích sử dụng	Bộ kit Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit là một bộ thuốc thử và vật tư tiêu hao được sử dụng để chuẩn bị các thư viện mẫu từ DNA hệ gen có nguồn gốc từ tế bào và mô người để phát triển các xét nghiệm chẩn đoán in vitro. Người dùng cần cung cấp các bảng đoạn dò để chuẩn bị các thư viện nhắm đến các vùng hệ gen cụ thể cần quan tâm. Các thư viện mẫu được tạo ra được thiết kế để sử dụng trên các hệ thống giải trình tự của Illumina. Bộ kit Illumina DNA Prep with Enrichment Dx bao gồm phần mềm hỗ trợ thiết lập chạy giải trình tự, giám sát và phân tích.



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



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

Chúng tôi, Illumina, với tư cách là nhà sản xuất (các) thiết bị này hoàn toàn chịu trách nhiệm và theo đây tuyên bố rằng (các) sản phẩm nêu trên đáp ứng điều khoản của (các) Quy định/Chỉ thị sau:

- Quy định EU 2017/746 về Thiết bị y tế chẩn đoán *In vitro*

PHÂN LOẠI RỦI RO:

A B C D

LỘ TRÌNH HỢP CHUẨN:

Phụ lục I & II+III của Quy định EU 2017/746; Tự tuyên bố

Thông số kỹ thuật chung (CS): Không áp dụng

Xem chữ ký trong bản tiếng Anh

ngày 12 tháng 2 năm 2024

E. Joseph McMullen
Giám đốc cấp cao, bộ phận Pháp chế về thiết bị y tế
Illumina, Inc.

Ngày

San Diego, CA

Nơi phát hành

Danh sách thành phần sản phẩm

Tên sản phẩm: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 mẫu), 20051354

Thành phần sản phẩm : Xem bên dưới

Tên thành phần	Mã số bộ phận
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 Set A (96 chỉ thị)	20050038

Tên sản phẩm: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 mẫu), 20051355

Thành phần sản phẩm : Xem bên dưới

Tên thành phần	Mã số bộ phận
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 Set B (96 chỉ thị)	20050039

Tên sản phẩm: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 mẫu), 20051352

Thành phần sản phẩm : Xem bên dưới

Tên thành phần	Mã số bộ phận
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 Set A (96 chỉ thị)	20050038

Tên sản phẩm: Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 mẫu), 20051353

Thành phần sản phẩm : Xem bên dưới

Tên thành phần	Mã số bộ phận
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 Set B (96 chỉ thị)	20050039


200021206_02_Illumina_DNA_Prep_with_Enrichment_Dx_Declaration_of_Conformity


Final Audit Report


2024-02-12


Created:	2024-02-12
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	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 (jmcmullen@illumina.com) for signature
2024-02-12 - 11:08:54 PM GMT

 Email viewed by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)
2024-02-12 - 11:40:24 PM GMT

 Joe McMullen (jmcmullen@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 (jmcmullen@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 (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2024-02-12 - 11:41:35 PM GMT