

إعلان مطابقة الاتحاد الأوروبي

جهاز NextSeq™ 550Dx	اسم المنتج (أسماء المنتجات) / الاسم التجاري (الأسماء التجارية)
يُعدّ جهاز NextSeq™ 550Dx مُخصَّصًا لإجراء التسلسل لمكتبات الحمض النووي عند استخدامها في الفحوصات التشخيصية المختبرية. يُستخدم جهاز NextSeq™ 550Dx مع كواشف تشخيصات مختبرية مُحددة مُسجَّلة، أو مُصدَّق عليها، أو مُعتمدة.	الغرض المقصود
20005715	REF
0081627002NEXTSEQAD	مُعَرَّف الجهاز الفريد الأساسي (BUDI-DI)
مجموعة كواشف NextSeq™ 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (300 دورة)	اسم المنتج (أسماء المنتجات) / الاسم التجاري (الأسماء التجارية)
مجموعة كواشف Illumina NextSeq™ 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (300 دورة) عبارة عن مجموعة من الكواشف والمستهلكات المخصصة لتسلسل مكتبات العينات عند استخدامها مع فحوصات تم التحقق من صحتها. هذه المجموعة مُخصصة للاستخدام مع جهاز NextSeq™ 550Dx والبرنامج التحليلي.	الغرض المقصود
20028871	REF
0081627002HOKTQU	مُعَرَّف الجهاز الفريد الأساسي (BUDI-DI)
مجموعة كواشف NextSeq 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (75 دورة)	اسم المنتج (أسماء المنتجات) / الاسم التجاري (الأسماء التجارية)
مجموعة كواشف Illumina NextSeq™ 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (75 دورة) عبارة عن مجموعة من الكواشف والمستهلكات المخصصة لتسلسل مكتبات العينات عند استخدامها مع فحوصات تم التحقق من صحتها. هذه المجموعة مُخصصة للاستخدام مع جهاز NextSeq™ 550Dx والبرنامج التحليلي.	الغرض المقصود
20028870	REF
0081627002HOKTQU	مُعَرَّف الجهاز الفريد الأساسي (BUDI-DI)

العنوان: نظام التسلسل NextSeq™ 550Dx
إعلان مطابقة الاتحاد الأوروبي الخاص بلائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)
مستند رقم: ARA 200016217، إصدار 00

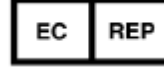
illumina®

صفحة 2 من 2

illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
الولايات المتحدة الأمريكية
الرقم التسلسلي: US-MF-000013476



illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
هولندا
الرقم التسلسلي: NL-AR-000012614



نحن، illumina، بصفتنا الشركة المُصنِّعة للجهاز (الأجهزة) نتحمّل المسؤولية كاملة عن المنتج (المنتجات) المذكور أعلاه ونعلن بموجبه أن المنتج (المنتجات) يفي (تفي) بأحكام اللوائح/التوجيهات التالية:

- لائحة الاتحاد الأوروبي 746/2017 حول الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (الجهاز والكواشف)
- توجيه معدات الراديو EU/53/2014 (الجهاز)
- توجيه الحد من استخدام المواد الخطرة 2011/65/EU (RoHS) بصيغته المُعدّلة بموجب توجيه (الاتحاد الأوروبي) 863/2015 (الجهاز) – تنطبق استثناءات الملحق 3

فئة المخاطر:

A B C D

مسار المطابقة:

الملحق 1 و2+3 من لائحة الاتحاد الأوروبي 746/2017؛ الإعلان الذاتي

المواصفات المشتركة (CS): لا ينطبق

24-May-2022

Joe McMullen

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: May 24, 2022
15:11 PDT

التاريخ

إي جوزيف مكمولين
مدير أول، الشؤون التنظيمية
illumina Inc.

San Diego, CA

تم الإصدار في