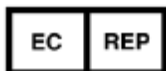


EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	Instrument NextSeq™ 550Dx
Namjena	Instrument NextSeq™ 550Dx namijenjen je sekvenciranju biblioteka DNK za upotrebu s dijagnostičkim analizama in vitro. Instrument NextSeq™ 550Dx mora se upotrebljavati s određenim registriranim, certificiranim ili odobrenim dijagnostičkim reagensima in vitro i analitičkim softverom.
REF	20005715
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Namjena	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih sekvenciranju biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. Komplet je namijenjen upotrebi s instrumentom NextSeq™ 550Dx i analitičkim softverom.
REF	20028871
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Namjena	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih sekvenciranju biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. Komplet je namijenjen upotrebi s instrumentom NextSeq™ 550Dx i analitičkim softverom.
REF	20028870
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Illumina je kao proizvođač ovog uređaja isključivo odgovorna i ovime izjavljuje da su prethodno navedeni proizvodi usklađeni s odredbama sljedećih uredbi/direktiva:

- Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (instrumentima i reagensima)
- Direktiva o radijskoj opremi 2014/53/EU (instrument)
- Direktiva o ograničenju određenih opasnih tvari 2011/65/EU uz dodatak (EU) 2015/863 (instrument) – primjenjuju se iznimke iz Priloga III

RAZRED RIZIKA:

A B C D

PUT SUKLADNOSTI:

Prilog I i II+III Uredbe (EU) 2017/746; vlastita izjava

Zajednička specifikacija (CS): nije primjenljivo

Joe McMullen

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: May 24, 2022
15:01 PDT

24-May-2022

E. Joseph McMullen
viši direktor regulatornih poslova
Illumina Inc.

Datum

San Diego, CA

Izdano u






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-hrv

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAYKWpzIMcmQeMnAipp-PoPHN2Y751cFhb

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-hrv" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:44:36 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:46:08 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 10:01:56 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 10:01:56 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 10:01:56 PM GMT