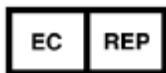


## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

<b>Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)</b>	„NextSeq™ 550Dx“ prietaisas
<b>Numatytoji paskirtis</b>	„NextSeq™ 550Dx“ prietaisas yra skirtas DNR bibliotekų sekoskaitai, kai jos naudojamos su in vitro diagnostikos tyrimais. „NextSeq™ 550Dx“ prietaisą reikia naudoti su konkrečiais registruotais, sertifikuotais ar patvirtintais in vitro diagnostikos reagentais ir analitine programine įranga.
<b>REF</b>	20005715
<b>Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)</b>	„NextSeq™ 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys v2.5 (300 ciklų)
<b>Numatytoji paskirtis</b>	„Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles)“ yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. Rinkinys skirtas naudoti su „NextSeq™ 550Dx“ prietaisu ir analitine programine įranga.
<b>REF</b>	20028871
<b>Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)</b>	„NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklai)“
<b>Numatytoji paskirtis</b>	„Illumina NextSeq™ 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys, 2.5 versija (75 ciklai) yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. Rinkinys skirtas naudoti su „NextSeq™ 550Dx“ prietaisu ir analitine programine įranga.
<b>REF</b>	20028870
<b>Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU



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



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

**Mes, bendrovė „Illumina“, kaip prietaiso (-ų) gamintoja, prisiimame išimtinę atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau paminėtas (-i) produktas (-ai) atitinka toliau nurodytų reglamentų / direktyvų nuostatas.**

- Regulation EU 2017/746 on *In vitro* Diagnostic Medical Devices (prietaisai ir reagentai)
- Radijo įrangos direktyva 2014/53/ES (prietaisai)
- RoHS direktyva 2011/65/ES su pakeitimais, atliktais (ES) 2015/863 (prietaisai) – taikomos III priedo išimtys

**RIZIKOS KLASĖ:**

A       B       C       D

**ATITIKTIES NURODYMAS:**

Reglamento ES 2017/746 I, II ir III priedai; savideklaracija

**Bendroji specifikacija (CS):** netaikoma

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approver  
Date: May 24,  
2022 14:50  
PDT

24-May-2022

**E. Joseph McMullen**  
**Vyr. direktorius, reguliavimo reikalų skyrius**  
**Illumina Inc.**

**Data**

San Diego, CA

**Išduota**






# 200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-lit

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAy8k-E4Cgtm9QRa1lzctcxE00cq0bBmrY

## "200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-lit" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-05-24 - 7:51:37 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-05-24 - 7:52:18 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-24 - 9:59:03 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-24 - 9:59:03 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.  
2022-05-24 - 9:59:03 PM GMT