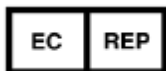


EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	NextSeq™ 550Dx Instrument
Käyttötarkoitus	NextSeq™ 550Dx -laite on tarkoitettu DNA-kirjastojen sekvensointiin, kun sitä käytetään in vitro -diagnostisten määritysten kanssa. NextSeq™ 550Dx -laitetta tulee käyttää erityisten rekisteröityjen, sertifioitujen tai hyväksytyjen in vitro -diagnostisten reagenssien ja analyysiohjelmistojen kanssa.
REF	20005715
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Käyttötarkoitus	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin vahvistettuja määrityksiä käyttämällä. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq™ 550Dx -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20028871
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002HOKTQU
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Käyttötarkoitus	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoitujen määritysten käytön yhteydessä. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq™ 550Dx -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20028870
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista (laite ja reagenssit)
- Radiolaitteista annettu direktiivi 2014/53/EU (laite)
- RoHS-direktiivi 2011/65/EU sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä EU 2015/863 (laite) – liitteen III poikkeukset pätevät

RISKILUOKKA:

A B C D

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

Asetuksen EU 2017/746 liitteet I & II+III; itse annettu vakuutus

Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification): ei sovelleta

Katso englanninkielinen versio

May 25, 2023

E. Joseph McMullen
Johtaja, sääntelyasiat
Illumina Inc.

Päivämäärä

San Diego, CA
Julkaisupaikka

Tuotteen osat:

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles); 20028870

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles); 20019560
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles); 20019561
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles); 20031098
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles); 20019563

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles); 20028871

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles); 20019555
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles); 20019556
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles); 20026365
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles); 20019558