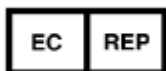


ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

Име(на) на продукта/търговско(и) наименование(я)	Инструмент NextSeq™ 550Dx
Предназначение	Инструментът NextSeq™ 550Dx е предназначен за секвениране на ДНК библиотеки, когато се използва с инвитро диагностични анализи. Инструментът NextSeq™ 550Dx трябва да се използва с конкретни регистрирани, сертифицирани или одобрени инвитро диагностични реагенти и аналитичен софтуер.
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	20005715
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Име(на) на продукта/търговско(и) наименование(я)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Цикъла)
Предназначение	Комплектът с реагенти Illumina NextSeq™ 550Dx High Output v2.5 (300 Цикъла) е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. Комплектът е предназначен за използване с инструмента NextSeq™ 550Dx и аналитичен софтуер.
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	20028871
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002НОКТQU
Име(на) на продукта/търговско(и) наименование(я)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Цикъла)
Предназначение	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Цикъла) е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. Комплектът е предназначен за използване с инструмента NextSeq™ 550Dx и аналитичен софтуер.
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	20028870
Основен UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002НОКТQU



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



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

Ние от Illumina като производител на изделието(ята) поемаме пълната отговорност и с настоящото декларираме, че горепосоченият(те) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите в следните Регламенти/Директиви:

- Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия *in vitro* диагностика (инструмент и реагенти)
- Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията (инструмент)
- Директива 2011/65/ЕС относно ограничение за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS), изменена с (ЕС) 2015/863 (инструмент) – прилагат се изключенията в Приложение III

КЛАС НА РИСКА:

A B C D

МЕТОД НА СЪОТВЕТСТВИЕ:

Приложение I и II+III of Регламент (ЕС) 2017/746; самодеклариране

Общи спецификации (CS): Не е приложимо

Вижте версията на
английски език

5 август 2025 г.

E. Joseph McMullen
ст. директор, „Регулаторни въпроси“
Illumina, Inc.

Дата

Сан Диего, Калифорния

Издадено в

Компоненти на продукта:**Инструмент NextSeq™ 550Dx, 20005715**

Сървър на Illumina DRAGEN за NextSeq 550Dx; 20086130 (по избор)

- Сървър на Illumina DRAGEN; 20086060

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

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 Цикъла); 20019560
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 Цикъла); 20019561
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 Цикъла); 20031098
- Кутия с аксесоари за NextSeq™ 550Dx (75 Цикъла); 20019563

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

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 Цикъла); 20019555
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 Цикъла); 20019556
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 Цикъла); 20026365
- Кутия с аксесоари за NextSeq™ 550Dx (300 Цикъла); 20019558

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Създаден:	05-08-2025 г.
От:	Шийла Тирупатираджан (sthirupathirajan@illumina.com)
Състояние:	Подписано
ИД на трансакция:	CBJCHBCAABAAB0pO67IGiAyg34iCm76wkF14P_tDQJpk

"200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN" History

 Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)

2025-08-05 - 6:27:40 PM GMT- IP address: 192.84.34.98

 Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature

2025-08-05 - 6:30:02 PM GMT

 Email viewed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

2025-08-05 - 6:32:04 PM GMT- IP address: 192.84.34.83

 Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

Signing reason: Approver

Signature Date: 2025-08-05 - 6:32:42 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83

 Agreement completed.

2025-08-05 - 6:32:42 PM GMT