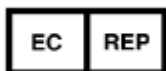


EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Názvy produktů / obchodní názvy	Přístroj NextSeq™ 550Dx
Zamýšlené použití	Přístroj NextSeq™ 550Dx je určen k sekvenování DNA knihoven za současného využití in vitro diagnostických rozborů. Přístroj NextSeq™ 550Dx je třeba používat s konkrétními registrovanými, certifikovanými nebo schválenými in vitro diagnostickými činidly a analytickým softwarem.
REF	20005715
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Názvy produktů / obchodní názvy	Sada činidel NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklů)
Zamýšlené použití	Sada činidel Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklů) je sada činidel a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NextSeq™ 550Dx.
REF	20028871
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Názvy produktů / obchodní názvy	Sada činidel NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů)
Zamýšlené použití	Sada činidel Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) je sada činidel a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NextSeq™ 550Dx.
REF	20028870
Základní UDI-DI (BUDI-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
Nizozemsko
SRN: NL-AR-000012614

My, společnost Illumina, jakožto výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *In vitro* (přístroje a čidla)
- Směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU (přístroje)
- Směrnice RoHS 2011/65/EU v doplněném znění (EU) 2015/863 (přístroje) – platí výjimky podle dodatku III

TŘÍDA RIZIKA:

A B C D

V SOULADU S PŘEDPISY:

Dodatek I a II + III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

Obecná specifikace (CS): Není k dispozici

Vizte anglickou verzi

5. srpna 2025

E. Joseph McMullen
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, Kalifornie

Vydáno v

Složky produktu:**Přístroj NextSeq™ 550Dx, 20005715**

Illumina DRAGEN server pro NextSeq 550Dx; 20086130 (volitelný)

- Server Illumina DRAGEN; 20086060

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

- Zásobník s činidly NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cyklů); 20019560
- Zásobník s puřrem NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cyklů); 20019561
- Zásobník s průtokovou kyvetou NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cyklů); 20031098
- Sada s příslušenstvím NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cyklů); 20019563

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

- Zásobník s činidly NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cyklů); 20019555
- Zásobník s puřrem NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cyklů); 20019556
- Zásobník s průtokovou kyvetou NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cyklů); 20026365
- Sada s příslušenstvím NextSeq 550Dx Accessory Box (300 cyklů); 20019558

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Vytvořeno:	2025-08-05
Do:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Stav:	Podepsáno
ID transakce:	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 (jmcmullen@illumina.com) for signature

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

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

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

 Document e-signed by Joe McMullen (jmcmullen@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