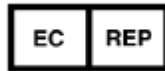


ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΕ

| | |
|---|---|
| Όνομα προϊόντος(ων)/Εμπορική(ές) ονομασία(ες) | Όργανο NextSeq™ 550Dx |
| Προβλεπόμενος σκοπός | Το όργανο NextSeq™ 550Dx προορίζεται για αλληλούχηση βιβλιοθηκών DNA όταν χρησιμοποιείται με διαγνωστικούς προσδιορισμούς in vitro. Το όργανο NextSeq™ 550Dx προορίζεται για χρήση με συγκεκριμένα καταχωρισμένα, πιστοποιημένα ή εγκεκριμένα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια και λογισμικό ανάλυσης. |
| REF | 20005715 |
| Βασικό UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002NEXTSEQAD |
| Όνομα προϊόντος(ων)/Εμπορική(ές) ονομασία(ες) | NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 κύκλων) |
| Προβλεπόμενος σκοπός | Το Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 κύκλων) είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, το οποίο προορίζεται για την αλληλούχηση βιβλιοθηκών δειγμάτων όταν χρησιμοποιείται με επικυρωμένους προσδιορισμούς. Το kit προορίζεται για χρήση με το όργανο και το λογισμικό ανάλυσης NextSeq™ 550Dx. |
| REF | 20028871 |
| Βασικό UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002HOKTQU |
| Όνομα προϊόντος(ων)/Εμπορική(ές) ονομασία(ες) | NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) |
| Προβλεπόμενος σκοπός | Το Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, το οποίο προορίζεται για την αλληλούχηση βιβλιοθηκών δειγμάτων όταν χρησιμοποιείται με επικυρωμένους προσδιορισμούς. Το kit προορίζεται για χρήση με το όργανο και το λογισμικό ανάλυσης NextSeq™ 550Dx. |
| REF | 20028870 |
| Βασικό UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002HOKTQU |



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



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

Εμείς, η εταιρεία Illumina, ως ο κατασκευαστής του(των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), αναλαμβάνουμε την αποκλειστική ευθύνη και δηλώνουμε, διά του παρόντος, ότι το(τα) προαναφερθέν(τα) προϊόν(τα) συμμορφώνεται(ονται) με τις διατάξεις του(των) ακόλουθου(ων) Κανονισμού(ών)/Οδηγιών:

- Κανονισμός ΕΕ 2017/746 για τα *In vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (όργανο και αντιδραστήρια)
- Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού 2014/53/ΕΕ (όργανο)
- Οδηγία περί περιορισμού χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) 2011/65/ΕΕ, όπως ισχύει κατόπιν τροποποιήσεων βάσει της (ΕΕ) 2015/863 (όργανο) – ισχύουν οι εξαιρέσεις του Παραρτήματος III

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:

A B C D

ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

Παράρτημα I και II+III του Κανονισμού ΕΕ 2017/746, Αυτο-δήλωση

Κοινή προδιαγραφή (CS): Δ/Ι

Ανατρέξτε στην
αγγλική έκδοση

5 Αυγούστου 2025

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina Inc.

Ημερομηνία

San Diego, CA

Εκδόθηκε στην

Εξαρτήματα προϊόντος:**Όργανο NextSeq™ 550Dx, 20005715**

- Illumina DRAGEN Server για NextSeq 550Dx, 20086130 (Προαιρετικός εξοπλισμός)
- Illumina DRAGEN Server, 20086060

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων), 20028870

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

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 κύκλων), 20028871

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


200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN


Final Audit Report


2025-08-05


| | |
|---------------------------|--|
| Δημιουργήθηκε: | 2025-08-05 |
| Από: | Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com) |
| Κατάσταση: | Υπογράφηκε |
| Αναγνωριστικό συναλλαγής: | CBJCHBCAABAAB0pO67IGiAxc34iCm76wkF14P_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