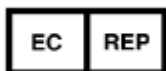


**EUROOPA LIIDU VASTAVUSDEKLARATSIOON**

<b>Toote nimi (nimed) / kaubanimi (kaubanimed)</b>	Seade NextSeq™ 550Dx
<b>Sihtotstarve</b>	NextSeq™ 550Dx instrument on ette nähtud DNA teekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse in vitro diagnostilisi analüüse. Seadet NextSeq™ 550Dx tuleb kasutada spetsiifiliste registreeritud, sertifitseeritud või heaks kiidetud in vitro diagnostikareaktiivide ja analüüsitarvaraga.
<b>REF</b>	20005715
<b>Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Toote nimi (nimed) / kaubanimi (kaubanimed)</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 tsükli)
<b>Sihtotstarve</b>	Seadme Illumina NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 tsükli) on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on mõeldud prooviteekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse valideeritud analüüse. Komplekt on mõeldud kasutamiseks koos seadmega NextSeq™ 550Dx ja selle analüüsitarvaraga.
<b>REF</b>	20028871
<b>Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Toote nimi (nimed) / kaubanimi (kaubanimed)</b>	NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 tsükli)
<b>Sihtotstarve</b>	Seadme Illumina NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 tsükli) on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on mõeldud prooviteekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse valideeritud analüüse. Komplekt on mõeldud kasutamiseks koos seadmega NextSeq™ 550Dx ja selle analüüsitarvaraga.
<b>REF</b>	20028870
<b>Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU



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



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

**Seadme(te) tootjana võtab ettevõtte Illumina ainuvastutuse ja siinkohal kinnitab, et ülaltoodud toode/tooted vastab/vastavad järgmistele määrus(te)/direktiivide sätetele.**

- Euroopa Liidu määrus 2017/746 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta (instrument ja reaktiivid)
- Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL (seade)
- Ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivi 2011/65/EL muudatuse (EL) direktiivi 2015/863 kohaselt (seade) – kehtivad lisas III toodud erandid

**RISKIKLASS:**

A       B       C       D

**VASTAVUSE HINDAMINE:**

Euroopa Liidu määruse 2017/746 I ja II + III lisa; enesedeklaratsioon

**CS (Ühtsed tehnilised kirjeldused):** Ei kohaldu

Vt ingliskeelset versiooni

5. august 2025

**E. Joseph McMullena**  
Peadirektor, regulatiivküsimused  
Illumina, Inc.

**Kuupäev**

San Diego, CA

**Väljaandmiskoht**

**Toote komponendid:****Seade NextSeq™ 550Dx, 20005715**

illumina DRAGEN Server NextSeq 550Dx; 20086130 jaoks (Valikuline)  
- illumina DRAGEN Server; 20086060

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

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

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

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

# 200016217\_02\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Loodud:	2025-08-05
Kelle poolt:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Olek:	Allkirjastatud
Tehingu ID:	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