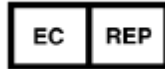


EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	Instrument NextSeq™ 550Dx
Namjena	Instrument NextSeq™ 550Dx namijenjen je sekvenciranju biblioteka DNK za upotrebu s dijagnostičkim analizama in vitro. Instrument NextSeq™ 550Dx namijenjen je upotrebi s posebnim registriranim, certificiranim ili odobrenim reagensima za in vitro dijagnostiku i analitičkim softverom.
REF	20005715
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 ciklusa)
Namjena	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 ciklusa) komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih sekvenciranju biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. Komplet je namijenjen upotrebi s instrumentom NextSeq™ 550Dx i analitičkim softverom.
REF	20028871
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Nazivi proizvoda / trgovački nazivi	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklusa)
Namjena	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklusa) komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih sekvenciranju biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. Komplet je namijenjen upotrebi s instrumentom NextSeq™ 550Dx i analitičkim softverom.
REF	20028870
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Illumina je kao proizvođač ovog uređaja isključivo odgovorna i ovime izjavljuje da je(su) prethodno navedeni proizvod(i) usklađen(i) s odredbama sljedeće(ih) uredbe(i)/direktiva:

- Uredba (EU) 2017/746 o *In vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (instrumentima i reagensima)
- Direktiva o radijskoj opremi 2014/53/EU (instrument)
- Direktiva o ograničenju određenih opasnih tvari 2011/65/EU uz dodatak (EU) 2015/863 (instrument) – primjenjuju se iznimke iz Priloga III

RAZRED RIZIKA:

A B C D

PUT SUKLADNOSTI:

Prilog I i II+III Uredbe EU 2017/746; vlastita izjava

Zajednička specifikacija (CS): Nije primjenjivo

Pogledajte verziju na
engleskom jeziku

5. kolovoza 2025.

E. Joseph McMullen
Viši direktor regulatornih poslova
Illumina Inc.

Datum

San Diego, CA

Izdano u

Komponente proizvoda:**Instrument NextSeq™ 550Dx, 20005715**

Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx; 20086130 (neobavezno)

- Poslužitelj Illumina DRAGEN; 20086060

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

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 ciklusa); 20019560
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 ciklusa); 20019561
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 ciklusa); 20031098
- Kutija za dodatnu opremu NextSeq™ 550Dx (75 ciklusa); 20019563

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

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 ciklusa); 20019555
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 ciklusa); 20019556
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 ciklusa); 20026365
- Kutija za dodatnu opremu NextSeq™ 550Dx (300 ciklusa); 20019558

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Izrađeno:	2025-08-05
Od strane:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Potpisuje
ID transakcije:	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