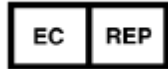


EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Terméknév (-nevek)/márkanév (-nevek)	NextSeq™ 550Dx készülék
Rendeltetés	A NextSeq™ 550Dx készülék DNS-könyvtárak szekvenálására szolgál in vitro diagnosztikai vizsgálatok során. A NextSeq™ 550Dx készülék meghatározott regisztrált, tanúsított vagy jóváhagyott in vitro diagnosztikai reagensekkel és elemzési szoftverrel együtt használható.
REF	20005715
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Terméknév (-nevek)/márkanév (-nevek)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 ciklushoz)
Rendeltetés	Az Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 ciklushoz) reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál, ha validált vizsgálatokkal együtt használják. A készlet a NextSeq™ 550Dx készülékkel és elemzőszoftverrel történő használatra szolgál.
REF	20028871
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Terméknév (-nevek)/márkanév (-nevek)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklushoz)
Rendeltetés	Az Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklushoz) reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál, ha validált vizsgálatokkal együtt használják. A készlet a NextSeq™ 550Dx készülékkel és elemzőszoftverrel történő használatra szolgál.
REF	20028870
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) a termék(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:

- Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet (készülék és reagensek)
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (készülék)
- A 2015/863/EU rendelettel módosított 2011/65/EU jelű RoHS-irányelv (készülék) – III. melléklet (mentességek vannak érvényben)

KOCKÁZATI OSZTÁLY:

A B C D

MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:

A 2017/746/EU rendelet I. és II.+III. melléklete; öntanúsítás

Közös specifikáció (CS): Érdemtelen

Lásd az angol nyelvű
verziót

2025. augusztus 05.

E. Joseph McMullen
Első igazgató, hatósági ügyek
Illumina, Inc.

Dátum

San Diego, CA

Kiadás helye:

A termék összetevői:**NextSeq™ 550Dx készülék, 20005715**

Illumina DRAGEN szerver a következőhöz: NextSeq 550Dx; 20086130 (opcionális)

- Illumina DRAGEN szerver; 20086060

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

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

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

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






200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report

2025-08-05

Létrehozva:	2025. 08. 05.
A következő által::	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Állapot:	Aláírva
Tranzakcióazonosító:	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