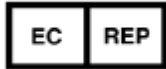


ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„NextSeq™ 550Dx“ prietaisas
Numatytoji paskirtis	„NextSeq™ 550Dx“ prietaisas yra skirtas DNR bibliotekoms sekvenuoti, kai jos naudojamos su <i>in vitro</i> diagnostikos tyrimais. „NextSeq™ 550Dx“ prietaisą reikia naudoti su konkrečiais registruotais, sertifikuotais arba patvirtintais <i>in vitro</i> diagnostikos reagentais ir analizės programine įranga.
REF	20005715
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5“ (300 ciklų)
Numatytoji paskirtis	„Illumina NextSeq™ 550Dx“ High Output Reagent Kit v2.5“ (300 ciklų) yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekoms sekvenuoti naudojant su patvirtintais tyrimais. Rinkinys skirtas naudoti su „NextSeq™ 550Dx“ prietaisu ir analizės programine įranga.
REF	20028871
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5“ (75 ciklų)
Numatytoji paskirtis	„Illumina NextSeq™ 550Dx“ High Output Reagent Kit v2.5“ (75 ciklų) yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekoms sekvenuoti naudojant su patvirtintais tyrimais. Rinkinys skirtas naudoti su „NextSeq™ 550Dx“ prietaisu ir analizės programine įranga.
REF	20028870
Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Mes, bendrovė „Illumina“, kaip priemonės (-ių) gamintoja, prisiimame išimtinę atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau paminėtas (-i) gaminys (-iai) atitinka toliau nurodytų reglamentų / direktyvų nuostatas:

- Reglamentas ES 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisai ir reagentai)
- Radijo įrangos direktyva 2014/53/ES (prietaisai)
- RoHS direktyva 2011/65/ES su pakeitimais, atliktais (ES) 2015/863 (prietaisai) – taikomos III priedo išimtys

RIZIKOS KLASĖ:

A B C D

ATITIKTIES NURODYMAS:

Reglamento ES 2017/746 I, II ir III priedai; savideklaracija

Bendroji specifikacija (BS): Netaikoma

Žr. versiją anglų kalba

2025 m. rugpjūčio 5 d.

E. Joseph McMullen
Vyresnysis reguliavimo reikalų
skyriaus direktorius
„Illumina Inc.“

Data

San Diego, CA

Išduota

Gaminio komponentai:**„NextSeq™ 550Dx“ prietaisas, 20005715**

- „Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx“; 20086130 (pasirinktinai)
- „Illumina DRAGEN Server“; 20086060

„NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5“ (75 ciklų); 20028870

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

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

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

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Sukurta:	2025-08-05
Autorius:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Būsena:	Pasirašyta
Operacijos 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