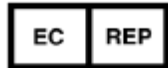


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa produktu / nazwa handlowa	NextSeq™ 550Dx Instrument
Przewidziane zastosowanie	Aparat NextSeq™ 550Dx jest przeznaczony do sekwencjonowania bibliotek DNA w ramach oznaczeń diagnostycznych <i>in vitro</i> . Aparat NextSeq 550Dx jest przeznaczony do użytku ze swoistymi zarejestrowanymi, certyfikowanymi lub zatwierdzonymi do stosowania <i>in vitro</i> odczynnikami diagnostycznymi i oprogramowaniem analitycznym.
REF	20005715
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Nazwa produktu / nazwa handlowa	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cykli)
Przewidziane zastosowanie	Zestaw odczynników Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cykli) to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do sekwencjonowania bibliotek próbek w ramach zwalidowanych oznaczeń. Zestaw jest przeznaczony do stosowania łącznie z aparatem NextSeq 550Dx i oprogramowaniem analitycznym.
REF	20028871
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Nazwa produktu / nazwa handlowa	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cykli)
Przewidziane zastosowanie	Zestaw odczynników Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cykli) to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do sekwencjonowania bibliotek próbek w ramach zwalidowanych oznaczeń. Zestaw jest przeznaczony do stosowania łącznie z aparatem NextSeq 550Dx i oprogramowaniem analitycznym.
REF	20028870
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu(-ów), ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymienione produkty i niniejszym oświadczamy, że spełniają one postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (aparat i odczynniki)
- Dyrektywa ws. sprzętu radiowego 2014/53/UE (aparat)
- Dyrektywa RoHS 2011/65/UE zmieniona przez dyrektywę UE 2015/863 (aparat) – zastosowanie mają zwolnienia z załącznika III

KLASA RYZYKA:

A B C D

DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:

Załączniki I oraz II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746; deklaracja własna

Wspólne specyfikacje (CS, Common Specification): nd.

Por. wersja anglojęzyczna

5 sierpnia 2025 r.

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

Data

San Diego, CA

Wydano w

Składniki produktu:

NextSeq™ 550Dx Instrument, 20005715

Illumina DRAGEN serwer dla NextSeq 550Dx; 20086130 (opcja)

- Illumina DRAGEN serwer; 20086060

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

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

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

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

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report

2025-08-05

Utworzono:	5 sierpnia 2025 r.
Autor:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Podpisano
Identyfikator	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