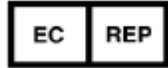


EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Názvy produktov/obchodné názvy	Prístroj NextSeq™ 550Dx
Účel použitia	Prístroj NextSeq™ 550Dx slúži na sekvenovanie knižníc DNA, ak sa používajú s testami na diagnostiku in vitro. Prístroj NextSeq™ 550Dx je určený na používanie so špecifickými registrovanými, certifikovanými alebo schválenými in vitro diagnostickými reagentami a analytickým softvérom.
REF	20005715
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Názvy produktov/obchodné názvy	Súprava reagentov NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklov)
Účel použitia	Súprava reagentov Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklov) je súprava reagentov a spotrebného materiálu určená na sekvenovanie knižníc vzoriek pri použití s validovanými testami. Táto súprava je určená na použitie s prístrojom NextSeq™ 550Dx a analytickým softvérom.
REF	20028871
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Názvy produktov/obchodné názvy	Súprava reagentov NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov)
Účel použitia	Súprava reagentov Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) je súpravou reagentov a spotrebného materiálu, ktorá je určená na sekvenovanie knižníc vzoriek pri použití s validovanými analýzami. Táto súprava je určená na použitie s prístrojom NextSeq™ 550Dx a analytickým softvérom.
REF	20028870
Základný identifikátor 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
Holandsko
SRN: NL-AR-000012614

Spoločnosť Illumina, ktorá je výrobcom uvedenej pomôcky, preberá plnú zodpovednosť za splnenie uvedeného a týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt/uvedené produkty spĺňa/-jú ustanovenia nasledujúcich nariadení/smerníc:

- Nariadenie EÚ 2017/746 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (prístroje a reagentie)
- Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ (prístroj)
- Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok (RoHS) 2011/65/EÚ zmenená a doplnená dokumentom (EÚ) 2015/863 (prístroj) – použijú sa výnimky uvedené v prílohe III

TRIEDA RIZIKA:

A B C D

CESTA ZABEZPEČENIA SÚLADU:

Prílohy I, II a III k nariadeniu EÚ 2017/746, vlastné vyhlásenie

Spoločná špecifikácia (Common Specification, CS): Nevzťahuje sa

Pozri verziu v anglickom jazyku

5. august 2025

E. Joseph McMullen
vyšší riaditeľ, regulačná oblasť
Illumina, Inc.

Dátum

San Diego, CA

Vydané v

Komponenty produktu:

Prístroj NextSeq™ 550Dx, 20005715

Server Illumina DRAGEN pre NextSeq 550Dx; 20086130 (voliteľné)

- Server Illumina DRAGEN; 20086060

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

- Kazeta s reagensiami NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cyklov); 20019560
- Kazeta s pufrom NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cyklov); 20019561
- Kazeta s prietokovým článkom NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cyklov); 20031098
- Škatuľa s príslušenstvom NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cyklov); 20019563

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

- Kazeta s reagensiami NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cyklov); 20019555
- Kazeta s pufrom NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cyklov); 20019556
- Kazeta s prietokovým článkom NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cyklov); 20026365
- Škatuľa s príslušenstvom NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cyklov); 20019558






200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report

2025-08-05

Vytvoril/-a:	5. 8. 2025
Vytvoril/-a:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Stav:	Podpisal/-a
ID transakcie:	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