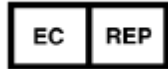


EU IZJAVA O USAGLAŠENOSTI

Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)	NextSeq™ 550Dx Instrument
Namena	Instrument NextSeq™ 550Dx je namenjen za sekvenciranje DNK biblioteka kada se koristi sa analizama za in vitro dijagnostiku. Instrument NextSeq™ 550Dx mora da se koristi sa određenim registrovanim, sertifikovanim ili odobrenim reagensima za in vitro dijagnostiku i analitičkim softverom.
REF	20005715
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 ciklusa)
Namena	Komplet reagensa Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 ciklusa) je komplet reagensa i potrošnog materijala namenjen za sekvenciranje biblioteka uzoraka kada se koristi sa odobrenim analizama. Komplet je namenjen za korišćenje sa instrumentom NextSeq™ 550Dx i analitičkim softverom.
REF	20028871
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklusa)
Namena	Komplet reagensa Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklusa) je komplet reagensa i potrošnog materijala namenjen za sekvenciranje biblioteka uzoraka kada se koristi sa odobrenim analizama. Komplet je namenjen za korišćenje sa 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
Holandija
SRN: NL-AR-000012614

Mi, Illumina, kao proizvođač uređaja preuzimamo isključivu odgovornost za gorepomenute proizvode i ovde izjavljujemo da oni ispunjavaju odredbe sledećih uredbi/direktiva:

- Uredba EU 2017/746 o *In vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvima (instrument i reagensi)
- EU Direktiva o radio-opremi 2014/53/EU (instrument)
- Uredba RoHS 2011/65/EU sa izmenama (EU) 2015/863 (instrument) – Važe izuzeci iz Dodatka III

KLASA RIZIKA:

A B C D

PUT USKLADIVANJA:

Dodatak I i II+III Uredbe EU 2017/746; samodeklarisanje

Zajedničke specifikacije (CS): N/P

Pogledajte verziju na engleskom jeziku

5. avgust 2025.

E. Joseph McMullen
viši direktor, regulatorni poslovi
Illumina Inc.

Datum

San Diego, CA

Mesto izdavanja

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

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

- Illumina DRAGEN Server; 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 sa dodatnim priborom NextSeq™ 550Dx Accessory Box (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 sa dodatnim priborom NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 ciklusa); 20019558






200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report

2025-08-05

Kreirano:	2025-08-05
Od:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Potpisao/la
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 (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