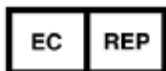


ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Toote nimi (nimed) / kaubanimi (kaubanimed)	NextSeq™ 550Dx Instrument
Sihtotstarve	NextSeq™ 550 Dx instrument on ette nähtud DNA teekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse in vitro diagnostilisi analüüse. NextSeq™ 550Dx instrumenti tuleb kasutada spetsiifiliste registreeritud, serditud või heaks kiidetud in vitro diagnostikareaktiivide ja analüüsitarkvaraga.
REF	20005715
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Toote nimi (nimed) / kaubanimi (kaubanimed)	NextSeq™ 550 Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Sihtotstarve	Reaktiivikomplekt Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on mõeldud prooviteekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse valideeritud analüüse. Komplekt on mõeldud kasutamiseks koos NextSeq™ 550Dx instrumendi ja selle analüüsitarkvaraga.
REF	20028871
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Toote nimi (nimed) / kaubanimi (kaubanimed)	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Sihtotstarve	Reaktiivikomplekt Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on mõeldud prooviteekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse valideeritud analüüse. Komplekt on mõeldud kasutamiseks koos NextSeq™ 550Dx instrumendi ja selle analüüsitarkvaraga.
REF	20028870
Põhi-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
Holland
SRN: NL-AR-000012614

Seadme(te) tootjana võtab ettevõtte Illumina ainuvastutuse ja siinkohal kinnitab, et ülaltoodud toode/tooted vastab/vastavad järgmistele määrus(te)/direktiivide sätetele.

- *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/746 (seade ja reaktiivid)
- Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL (seade)
- Ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivi 2011/65/EL muudatuse (EL) direktiivi 2015/863 kohaselt (seade) – kehtivad lisas III toodud erandid

RISIKIKLASS:

A B C D

VASTAVUS:

Lisad I ja II + määruse EL 2017/746 lisa III; ettevõtja deklaratsioon

Ühtne tehniline kirjeldus (Common Specification, CS): ei kohaldata

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 15:05
PDT

24-May-2022

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

Kuupäev

San Diego, CA _____

Välja antud






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-est

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAANF8lgGKRK89mDFs9cXkbQpy4XO1oNmOT

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-est" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:37:07 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:38:00 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 10:05:49 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 10:05:49 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 10:05:49 PM GMT