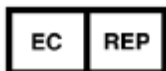


EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Termék neve(i) / márkaneve(i)	NextSeq™ 550Dx készülék
Rendeltetés	A NextSeq™ 550Dx készülék DNS-könyvtárak szekvenálására szolgál in vitro diagnosztikai vizsgálat során. A NextSeq™ 550Dx készülék megfelelő regisztrált, tanúsított vagy jóváhagyott in vitro diagnosztikai reagensekkel és elemzőszoftverrel használható.
REF	20005715
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Termék neve(i) / márkaneve(i)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Rendeltetés	Az Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) készlet reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. A készlet a NextSeq 550Dx™ készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	20028871
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Termék neve(i) / márkaneve(i)	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Rendeltetés	Az Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. A készlet a NextSeq 550Dx™ készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	20028870
Alapvető egyedi eszközazonosító (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
Hollandia
SRN: NL-AR-000012614

Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:

- Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet (készülék és reagensek)
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (készülék)
- A 2015/863/EU rendelettel módosított 2011/65/EU jelű RoHS-irányelv (készülék) – III. melléklet (mentességekkel)

KOCKÁZATI OSZTÁLY:

A B C D

MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:

A 2017/746/EU rendelet I. és II+III. melléklete; öntanúsítás

Közös specifikáció (CS): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 15:01
PDF

24-May-2022

E. Joseph McMullen
Szabályozási ügyekért felelős igazgató
Illumina Inc.

Dátum

San Diego, CA

Kiadás helye:






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-hun

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAIaThNi9elojsPqEA61__qKxYx7ENSyju

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-hun" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:46:35 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:48:03 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 10:01:17 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 10:01:17 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 10:01:17 PM GMT