

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del prodotto / Nome commerciale	NextSeq™ 550Dx Instrument
Uso previsto	Lo strumento NextSeq™ 550Dx è destinato al sequenziamento di librerie di DNA quando utilizzato con saggi per diagnostica in vitro e deve essere utilizzato con reagenti specifici e software analitici registrati, autorizzati o approvati.
REF	20005715
UDI-DI di base	0081627002NEXTSEQAD
Nome del prodotto / Nome commerciale	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Uso previsto	Il NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles) di Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo destinato al sequenziamento di librerie di campioni quando utilizzato con saggi convalidati. Il kit è destinato all'uso con lo strumento e i software analitici NextSeq™ 550Dx.
REF	20028871
UDI-DI di base	0081627002HOKTQU
Nome del prodotto / Nome commerciale	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Uso previsto	Il NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) di Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo destinato al sequenziamento di librerie di campioni quando utilizzato con saggi convalidati. Il kit è destinato all'uso con lo strumento e i software analitici NextSeq™ 550Dx.
REF	20028870
UDI-DI di base	0081627002HOKTQU



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (strumento e reagenti)
- Direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio (strumento)
- Direttiva RoHS 2011/65/UE modificata dalla Direttiva delegata (UE) 2015/863 (strumento).
Si applicano le esenzioni dell'Allegato III

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifiche comuni (SC): N/D

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 15:00
PDF

24-May-2022

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

Data

San Diego, CA

Rilasciata a

200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ita

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAVFY--qanWG7RearQi4J7iO0-V7R0NHZ

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ita" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:48:26 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:49:29 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 10:00:37 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 10:00:37 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 10:00:37 PM GMT