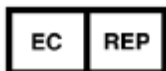


DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)	NextSeq™ 550Dx Instrument
Finalidade prevista	O NextSeq™ 550Dx Instrument destina-se à sequenciação de bibliotecas de ADN quando utilizado com ensaios de diagnóstico in vitro. O NextSeq™ 550Dx Instrument destina-se a ser utilizado com reagentes de diagnóstico in vitro específicos registados, certificados ou aprovados e software de análise.
REF	20005715
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Finalidade prevista	O Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destinam à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usado com ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o NextSeq™ 550Dx Instrument e software de análise.
REF	20028871
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Finalidade prevista	O Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destina à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usado com ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o NextSeq™ 550Dx Instrument e software de análise.
REF	20028870
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
EUA
NUR: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Baixos
NUR: NL-AR-000012614

Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s) assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições dos seguintes Regulamento(s)/Diretivas:

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (instrumento e reagentes)
- Diretiva de equipamento de rádio 2014/53/UE (instrumento)
- Diretiva RoHS 2011/65/UE conforme alterada pela 2015/863 da UE (instrumento) – Aplicam-se as isenções do anexo III

CLASSE DE RISCO:

A B C D

ROTA DE CONFORMIDADE:

Anexo I e II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

Especificação comum (EC): N/A

Joe McMullen

Electronically signed
By: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: May 24, 2022
14:55 PDT

24-May-2022

E. Joseph McMullen
Diretor Sênior, Assuntos regulamentares
Illumina Inc.

Data

San Diego, CA

Emitida em






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-por

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA2Cb8ts95daoxGEFnZcA4hZmsoaWvd--A

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-por" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 8:02:47 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 8:03:49 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:55:40 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:55:40 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:55:40 PM GMT