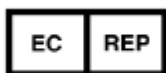


DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Denumirile produsului / Denumiri comerciale	NextSeq™ 550Dx Instrument
Utilizare prevăzută	NextSeq™ 550Dx Instrument este destinat secvențierii bibliotecilor de ADN atunci când este folosit împreună cu teste de diagnosticare in vitro. NextSeq™ 550Dx Instrument trebuie utilizat împreună cu reactivi de diagnosticare in vitro specifici, înregistrați, certificați sau aprobați și cu un anumit software de analiză.
REF	20005715
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Denumirile produsului / Denumiri comerciale	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Utilizare prevăzută	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) este un set de reactivi și consumabile destinat secvențierii bibliotecilor de probe atunci când se utilizează cu teste validate. Setul este destinat utilizării împreună cu instrumentul și software-ul de analiză NextSeq™ 550Dx.
REF	20028871
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Denumirile produsului / Denumiri comerciale	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Utilizare prevăzută	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) este un set de reactivi și consumabile destinat secvențierii bibliotecilor de probe atunci când se utilizează cu teste validate. Setul este destinat utilizării împreună cu instrumentul și software-ul de analiză NextSeq™ 550Dx.
REF	20028870
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Țările de Jos
SRN: NL-AR-000012614

Noi, Illumina, în calitate de producător al dispozitivului (dispozitivelor), ne asumăm responsabilitatea exclusivă și declarăm prin prezenta că produsul (produsele) menționat(e) mai sus respectă prevederile următoarelor directive/regulament(e):

- Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *In vitro* (Instrument și reactivi)
- Directiva privind echipamentele radio 2014/53/UE (Instrument)
- Directiva RoHS 2011/65/UE după cum a fost modificată de (UE) 2015/863 (Instrument) – Se aplică derogările din Anexa III

CLASĂ DE RISC:

A B C D

TRASEU DE CONFORMITATE:

Anexa I și II+III din Regulamentul UE 2017/746; Declarație pe propria răspundere

Specificație comună (CS): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 14:34
PDF

24-May-2022

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

Data

San Diego, CA

Emis în






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ron

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAhwo6cRyCrENjXRGXwH9fhSArhtl7IXUc

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ron" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 8:05:33 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 8:06:14 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:54:12 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:54:12 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:54:12 PM GMT