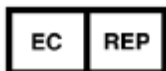


EU IZJAVA O USAGLAŠENOSTI

Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)	Instrument NextSeq™ 550Dx
Namena	Instrument NextSeq™ 550Dx je namenjen za sekvenciranje DNK biblioteka kada se koristi sa analizama za in vitro dijagnostiku. Instrument NextSeq™ 550Dx mora da se koristi sa određenim registrovanim, sertifikovanim ili odobrenim reagensima za in vitro dijagnostiku i analitičkim softverom.
REF	20005715
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)	Komplet reagensa NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 ciklusa)
Namena	Komplet reagensa Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 ciklusa) je komplet reagensa i potrošnog materijala namenjen za sekvenciranje biblioteka uzoraka i koristi se sa odobrenim analizama. Komplet je namenjen za korišćenje sa instrumentom NextSeq™ 550Dx i analitičkim softverom.
REF	20028871
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)	Komplet reagensa NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklusa)
Namena	Komplet reagensa Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklusa) je komplet reagensa i potrošnog materijala namenjen za sekvenciranje biblioteka uzoraka i koristi se sa odobrenim analizama. Komplet je namenjen za korišćenje sa instrumentom NextSeq™ 550Dx i analitičkim softverom.
REF	20028870
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Mi, Illumina, kao proizvođač uređaja preuzimamo isključivu odgovornost za gorepomenute proizvode i ovde izjavljujemo da oni ispunjavaju odredbe sledećih uredbi/direktiva:

- Uredba EU 2017/746 o *In vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvima (instrument i reagensi)
- EU Direktiva o radio-opremi 2014/53/EU (instrument)
- Uredba RoHS 2011/65/EU sa izmenama (EU) 2015/863 (instrument) – Važe izuzeci iz Dodatka III

KLASA RIZIKA:

A B C D

PUT USKLAĐIVANJA:

Dodatak I i II+III Uredbe EU 2017/746; samodeklarisanje

Zajedničke specifikacije (CS): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 14:51
PDT

24-May-2022

E. Joseph McMullen
Viši direktor, regulatorni poslovi
Illumina Inc.

Datum

San Diego, CA

Mesto izdavanja






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-srp

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAZua7PUmegfW5Ke5FG9TbzVbTPVBzT_hN

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-srp" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 8:10:06 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 8:10:39 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:51:43 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:51:43 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:51:43 PM GMT