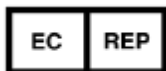


## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

<b>Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)</b>	NextSeq™ 550Dx instrument
<b>Paredzētais mērķis</b>	NextSeq™ 550Dx instruments ir paredzēts DNS bibliotēku sekvenčušanai, izmantojot in vitro diagnostikas analīzes. NextSeq™ 550Dx instruments ir jāizmanto ar īpašiem reģistrētiem, sertificētiem vai apstiprinātiem in vitro diagnostikas reaģentiem un analītisko programmatūru.
<b>REF</b>	20005715
<b>Pamata UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
<b>Paredzētais mērķis</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (300 cikli) ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvenčušanai, izmantojot apstiprinātas analīzes. Komplekts ir paredzēts lietošanai ar NextSeq™ 550Dx instrumentu un analītisko programmatūru.
<b>REF</b>	20028871
<b>Pamata UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
<b>Paredzētais mērķis</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli) ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvenčušanai, izmantojot apstiprinātas analīzes. Komplekts ir paredzēts lietošanai ar NextSeq™ 550Dx instrumentu un analītisko programmatūru.
<b>REF</b>	20028870
<b>Pamata UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, CA 92122  
ASV  
Vienotu Reģistrācijas Numuru (VRN): US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Nīderlande  
Vienotu Reģistrācijas Numuru (VRN): NL-AR-000012614

**Uzņēmums Illumina kā ierīces(-ču) ražotājs uzņemas vienpersonisku atbildību un ar šo apliecina, ka iepriekš minētais(-ie) produkts(-i) atbilst šādu regulas(-u)/direktīvu noteikumiem:**

- Regula ES 2017/746 par *In vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (Instrumenti un reaģenti)
- Radioiekārtu Direktīva 2014/53/ES (Instruments).
- RoHS Direktīva 2011/65/ES, kurā izdarīti grozījumi ar Direktīvu (ES) 2015/863 (Instruments), — piemēro III pielikuma izņēmumus

**RISKA KLASE:**

A       B       C       D

**ATBILSTĪBAS VEIDS:**

Regulas ES 2017/746 I un II+III pielikums; Pašdeklarācija

**Vispārējā specifikācija (CS):** Nav piemērojams

Skatīt tekstu angļu valodā

May 25, 2023

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Vecākais direktors, regulatīvās lietas  
Illumina, Inc.

\_\_\_\_\_  
**Datums**

San Diego, CA \_\_\_\_\_

**Izdota**

**Izstrādājuma komponenti:**

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles); 20028870

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles); 20019560
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles); 20019561
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles); 20031098
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles); 20019563

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles); 20028871

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles); 20019555
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles); 20019556
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles); 20026365
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles); 20019558