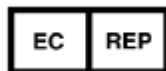


## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

<b>Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)</b>	NextSeq™ 550Dx Instrument
<b>Numatytoji paskirtis</b>	NextSeq™ 550Dx prietaisas yra skirtas DNR bibliotekų sekoskaitai, kai jos naudojamos su in vitro diagnostikos tyrimais. NextSeq™ 550Dx prietaisą reikia naudoti su konkrečiais registruotais, sertifikuotais ar patvirtintais in vitro diagnostikos reagentais ir analitine programine įranga.
<b>REF</b>	20005715
<b>Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
<b>Numatytoji paskirtis</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles)™ yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. Rinkinys skirtas naudoti su NextSeq™ 550Dx prietaisu ir analitine programine įranga.
<b>REF</b>	20028871
<b>Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) / prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)</b>	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
<b>Numatytoji paskirtis</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx didelio našumo reagentų rinkinys, 2.5 versija (75 ciklai) yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. Rinkinys skirtas naudoti su NextSeq™ 550Dx prietaisu ir analitine programine įranga.
<b>REF</b>	20028870
<b>Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU



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



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

**Mes, bendrovė „Illumina“, kaip prietaiso (-ų) gamintoja, prisiimame išimtinę atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau paminėtas (-i) produktas (-ai) atitinka toliau nurodytų reglamentų / direktyvų nuostatas.**

- Regulation EU 2017/746 on *In vitro* Diagnostic Medical Devices (prietaisai ir reagentai)
- Radijo įrangos direktyva 2014/53/ES (prietaisas)
- RoHS direktyva 2011/65/ES su pakeitimais, atliktais (ES) 2015/863 (prietaisas) – taikomos III priedo išimtys

**RIZIKOS KLASĖ:**

A       B       C       D

**ATITIKTIES NURODYMAS:**

Reglamento ES 2017/746 I, II ir III priedai; savideklaracija

**Bendroji specifikacija (CS):** netaikoma

Žr. versiją anglų kalba

May 25, 2023

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Vyr. direktorius, reguliavimo reikalų skyrius  
Illumina Inc.

\_\_\_\_\_  
**Data**

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

**Išduota**

## **Gaminio komponentai:**

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