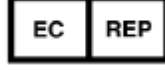


AB UYGUNLUK BEYANI

Ürün Adı/Ticari Adı	NextSeq™ 550Dx Instrument
Amaçlanan Kullanım	NextSeq™ 550Dx cihazı, in vitro tanı testleri ile birlikte kullanıldığında DNA kitaplıklarını sekanslamak üzere tasarlanmıştır. NextSeq™ 550Dx cihazı tescilli, sertifikalı veya onaylı in vitro tanı amaçlı reaktifler ve analiz yazılımı ile birlikte kullanıma yöneliktir.
REF	20005715
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Ürün Adı/Ticari Adı	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Amaçlanan Kullanım	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles), doğrulanmış testlerle birlikte kullanıldığında numune kitaplıklarının sekanslanması için tasarlanan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Bu kit, NextSeq™ 550Dx cihazı ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
REF	20028871
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Ürün Adı/Ticari Adı	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Amaçlanan Kullanım	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles), doğrulanmış testlerle birlikte kullanıldığında numune kitaplıklarının sekanslanması için tasarlanan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Bu kit, NextSeq™ 550Dx cihazı ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
REF	20028870
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Cihazın/cihazların üreticisi Illumina olarak işbu belgede, yukarıda adı geçen ürünün/ürünlerin yegane sorumluluğunu alır ve söz konusu ürünün/ürünlerin aşağıdaki Yönetmeliklerin/ Direktiflerin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz:

- AB 2017/746 Sayılı *In vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Cihaz ve Reaktifler)
- Telsiz Ekipmanları Yönetmeliği 2014/53/AB (Cihaz)
- (AB) 2015/863 değişikliği ile RoHS Direktifi 2011/65/AB (Cihaz) – Ek III muafiyetleri geçerlidir

RİSK SINIFI:

A B C D

UYGUNLUK YÖNTEMİ:

AB 2017/746 Yönetmeliği Ek I ve II+III; Öz Beyan

Ortak Spesifikasyon (CS): Geçerli Değil

İngilizce versiyona bakın

May 25, 2023

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

Tarih

San Diego, CA _____

Düzenlendiği yer

Ürün Bileşenleri:

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