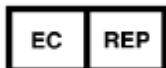


PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO EVROPSKOU UNII

Názvy produktů / obchodní názvy	NextSeq™ 550Dx Instrument
Zamýšlené použití	Přístroj NextSeq™ 550Dx je určen k sekvenování DNA knihoven s využitím in vitro diagnostických rozborů. Přístroj NextSeq™ 550Dx je třeba používat s určitými registrovanými, certifikovanými nebo schválenými in vitro diagnostickými reagensy a analytickým softwarem.
REF	20005715
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Názvy produktů / obchodní názvy	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Zamýšlené použití	Sada reagensů Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklů) je sada reagensů a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NextSeq™ 550Dx.
REF	20028871
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Názvy produktů / obchodní názvy	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Zamýšlené použití	Sada reagensů Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) je sada reagensů a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NextSeq™ 550Dx.
REF	20028870
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (přístroje a reagenty)
- Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU) (přístroj)
- Směrnice RoHS 2011/65/EU v doplněném znění (EU) 2015/863 (přístroje) – platí výjimky podle dodatku III

TŘÍDA RIZIKA:

A B C D

V SOULADU S PŘEDPISY:

Dodatek I & II+III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

Obecná specifikace (CS): N/A

Viz anglická verze

May 25, 2023

E. Joseph McMullen
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti
Illumina Inc.

Datum

San Diego, CA

Vydáno v

Složky produktu:

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