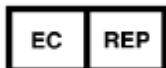


## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

<p><b>Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)</b></p> <p><b>Предназначение</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>Основен идентификатор на изделието (идентификатор на производителя)</b></p>	<p>Инструмент NextSeq™ 550Dx</p> <p>Инструментът NextSeq™ 550Dx е предназначен за секвениране на ДНК библиотеки, когато се използва с инвитро диагностични анализи. Инструментът NextSeq™ 550Dx трябва да се използва с конкретни регистрирани, сертифицирани или одобрени инвитро диагностични реагенти и аналитичен софтуер.</p> <p>20005715</p> <p>0081627002NEXTSEQAD</p>
<p><b>Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)</b></p> <p><b>Предназначение</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>Основен идентификатор на изделието (идентификатор на производителя)</b></p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 цикъла)</p> <p>Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 цикъла) е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. Комплектът е предназначен за използване с инструмента NextSeq™ 550Dx и аналитичен софтуер.</p> <p>20028871</p> <p>0081627002НОКТQU</p>
<p><b>Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)</b></p> <p><b>Предназначение</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>Основен идентификатор на изделието (идентификатор на производителя)</b></p>	<p>NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 цикъла)</p> <p>Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 цикъла) е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. Комплектът е предназначен за използване с инструмента NextSeq™ 550Dx и аналитичен софтуер.</p> <p>20028870</p> <p>0081627002НОКТQU</p>



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
Сан Диего, Калифорния 92122  
САЩ  
Сериен номер: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Нидерландия  
Сериен номер: NL-AR-000012614

**Ние от Illumina, като производител на изделието(ята), поемаме пълната отговорност и с настоящото декларираме, че горепосоченият(те) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите в следните Регламенти/Директиви:**

- Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *инвитро* диагностика (инструмент и реагенти)
- Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията (инструмент)
- Директива 2011/65/ЕС относно ограничение за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS), изменена с (ЕС) 2015/863 (инструмент) – прилагат се изключенията в Приложение III

#### КЛАС НА РИСКА:

A       B       C       D

#### МЕТОД НА СЪОТВЕТСТВИЕ:

Приложение I и II + III на Регламент (ЕС) 2017/746; самодеклариране

**Общи спецификации:** Не е приложимо

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approver  
Date: May 24,  
2022 15:10  
PDT

24-May-2022

**Е. Joseph McMullen**  
Гл. директор, „Регулаторни въпроси“  
Illumina Inc.

Дата

Сан Диего, Калифорния

Издадено в






# 200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-bul

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA8DViK8qt4Ag-wWxnO8LJTQtO7Hzwrs61

## "200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-bul" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-05-24 - 5:45:35 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-05-24 - 5:47:15 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-24 - 10:10:21 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-24 - 10:10:21 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.  
2022-05-24 - 10:10:21 PM GMT