

## הצהרת תאימות לדרישות האיחוד האירופי

<p>מכשיר NextSeq™ 550Dx</p> <p>מכשיר NextSeq™ 550Dx מיועד לריצוף ספריות DNA בעת השימוש עם תבחינים לאבחון חוץ-גופי. יש להשתמש במכשיר NextSeq™ 550Dx עם מגיבים ספציפיים שנרשמו, אושרו או תוקפו לאבחון חוץ-גופי ועם תוכנת ניתוח.</p>	<p>שמות מוצרים/שמות מסחריים</p> <p>מטרה מיועדת</p>
20005715	<b>REF</b>
0081627002NEXTSEQAD	(BUDI-DI) בסיסי UDI-DI
<p>ערכת מגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq™ 550Dx גרסה 2.5 (300 מחזורים)</p> <p>ערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq™ 550Dx גרסה 2.5 (300 מחזורים) מבית Illumina היא ערכה של מגיבים וחומרים מתכלים המיועדים לריצוף ספריות דגימה כאשר משתמשים בהם עם תבחינים מאומתים. הערכה מיועדת לשימוש עם המכשיר NextSeq™ 550Dx ועם תוכנת ניתוח.</p>	<p>שמות מוצרים/שמות מסחריים</p> <p>מטרה מיועדת</p>
20028871	<b>REF</b>
0081627002HOKTQU	(BUDI-DI) בסיסי UDI-DI
<p>ערכת מגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (75 מחזורים)</p> <p>ערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq™ 550Dx גרסה 2.5 (75 מחזורים) מבית Illumina היא ערכה של מגיבים וחומרים מתכלים המיועדים לריצוף ספריות דגימה כאשר משתמשים בהם עם תבחינים מאומתים. הערכה מיועדת לשימוש עם המכשיר NextSeq™ 550Dx ועם תוכנת ניתוח.</p>	<p>שמות מוצרים/שמות מסחריים</p> <p>מטרה מיועדת</p>
20028870	<b>REF</b>
0081627002HOKTQU	(BUDI-DI) בסיסי UDI-DI

כותרת: מערכת הריצוף NextSeq™ 550Dx  
הצהרת תאימות לדרישות האיחוד האירופי עבור רגולציה לאבחון חוץ-גופי (IVDR)  
מספר מסמך: HEB 200016217, גרסה 00

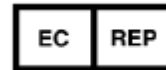
illumina®

עמוד 2 מתוך 2

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



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



Illumina, בתור יצרנית המכשירים, לוקחת על עצמה את האחריות הבלעדית ומצהירה בזאת שהמוצרים שצוינו לעיל עומדים בתנאים של התקנות/ההוראות הבאות:

- תקנה EU 2017/746 בנושא מכשירי אבחון רפואי חוץ-גופיים (מכשיר ומגיבים)
- הוראה בנושא ציוד רדיו EU/2014/53 (מכשיר)
- הוראה RoHS 2011/65/EU כפי שתוקנה באמצעות 2015/863 (EU) (מכשיר) – היוצאים מהכלל בנספח III חלים

סיווג סיכון:

A  B  C  D

נתיב תאימות:

נספח I ונספחים III+II של תקנה EU 2017/746; הצהרה עצמית

מפרט נפוץ (CS): לא רלוונטי

24-May-2022

תאריך

Joe McMullen

Electronically signed  
by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: May 24, 2022  
15:02 PDT

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

San Diego, CA

מקום הפקת המסמך






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

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAsDzqVDgdWc6V1rGQatgZkahSLHERf3wy

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

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-05-24 - 7:42:29 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-05-24 - 7:43:43 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-24 - 10:02:39 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-24 - 10:02:39 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.  
2022-05-24 - 10:02:39 PM GMT