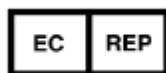


EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE S NARIADENÍM

Názvy produktov/obchodné názvy	Prístroj NextSeq™ 550Dx
Zamýšľaný účel	Prístroj NextSeq™ 550Dx slúži na sekvenovanie knižníc DNA, ak sa používajú s testami na diagnostiku in vitro. Prístroj NextSeq™ 550Dx sa musí používať so špecificky registrovanými, certifikovanými alebo schválenými reagentami na diagnostiku in vitro a analytickým softvérom.
REF	20005715
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Názvy produktov/obchodné názvy	Súprava reagencií NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklov)
Zamýšľaný účel	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklov) je súprava reagencií a spotrebného materiálu určená na sekvenovanie knižníc vzoriek pri použití s validovanými testami. Táto súprava je určená na použitie s prístrojmi NextSeq™ 550Dx a analytickým softvérom.
REF	20028871
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Názvy produktov/obchodné názvy	Súprava reagencií NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov)
Zamýšľaný účel	Súprava reagencií NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) je súpravou reagencií a spotrebného materiálu, ktorá je určená na sekvenovanie knižníc vzoriek pri použití s validovanými testami. Táto súprava je určená na použitie s prístrojom NextSeq™ 550Dx a analytickým softvérom.
REF	20028870
Základný identifikátor 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
Holandsko
SRN: NL-AR-000012614

Spoločnosť Illumina, ktorá je výrobcom uvedenej pomôcky, preberá plnú zodpovednosť za splnenie uvedeného a týmto vyhlasuje, že predtým uvedený produkt/uvedené produkty spĺňa/-jú ustanovenia nasledujúcich nariadení/smerníc:

- Nariadenie EÚ 2017/746 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (prístroje a reagensy)
- Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ (prístroj)
- Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok (RoHS) 2011/65/EÚ zmenená a doplnená dokumentom (EÚ) 2015/863 (prístroj) – použijú sa výnimky uvedené v prílohe III

RIZIKOVÁ TRIEDA:

A B C D

DOSIAHNUTIE SÚLADU:

Príloha I a II+III nariadenia EÚ 2017/746; vlastné vyhlásenie

Spoločné špecifikácie (Common Specification, CS): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 14:52
PDF

24-May-2022

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

Dátum

San Diego, CA

Vydané:






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-slk

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAca79_cjrCmkYWSefRJo9RgC88rALWCB

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-slk" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 8:07:39 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 8:09:46 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:52:41 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:52:41 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:52:41 PM GMT