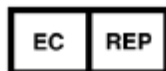


ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	NextSeq™ 550Dx instruments
Paredzētais mērķis	NextSeq™ 550Dx instruments ir paredzēts DNS bibliotēku sekvencēšanai, izmantojot in vitro diagnostikas analīzes. NextSeq™ 550Dx instruments ir jāizmanto ar īpašiem reģistrētiem, sertificētiem vai apstiprinātiem in vitro diagnostikas reaģentiem un analītisko programmatūru.
REF	20005715
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	NextSeq™ 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (300 cikli)
Paredzētais mērķis	Illumina NextSeq™ 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (300 cikli) ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, izmantojot apstiprinātas analīzes. Komplekts ir paredzēts lietošanai ar NextSeq™ 550Dx instrumentu un analītisko programmatūru.
REF	20028871
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli)
Paredzētais mērķis	Illumina NextSeq™ 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli) ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, izmantojot apstiprinātas analīzes. Komplekts ir paredzēts lietošanai ar NextSeq™ 550Dx instrumentu un analītisko programmatūru.
REF	20028870
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
ASV
SĒRIJAS NR.: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Nīderlande
SĒRIJAS NR.: NL-AR-000012614

Uzņēmums Illumina kā ierīces(-ču) ražotājs uzņemas vienpersonisku atbildību un ar šo apliecina, ka iepriekš minētais(-ie) produkts(-i) atbilst šādu regulas(-u)/direktīvu noteikumiem:

- Regula ES 2017/746 par *In vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (Instrumenti un reaģenti)
- Radioiekārtu Direktīva 2014/53/ES (Instruments).
- RoHS Direktīva 2011/65/ES, kurā izdarīti grozījumi ar Direktīvu (ES) 2015/863 (Instruments), — piemēro III pielikuma izņēmumus

RISKA KLASE:

A B C D

ATBILSTĪBAS VEIDS:

Regulas ES 2017/746 I un II+III pielikums; Pašdeklarācija

Vispārējā specifikācija (CS): Nav piemērojams

Joe McMullen

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: May 24, 2022
14:59 PDT

24-May-2022

E. Džozefs Makmulens (E. Joseph McMullen)
Vecākais direktors, regulatīvās lietas
Illumina, Inc.

Datums

San Diego, CA

Izdota






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-lav

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAARl0LiD2AxuVKs5ISBtmA6fxgSDzuOGd

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-lav" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:49:59 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:51:11 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:59:51 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:59:51 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:59:51 PM GMT