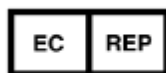


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa produktu / nazwa handlowa	NextSeq™ 550Dx Instrument
Przewidziane zastosowanie	Aparat NextSeq™ 550Dx Instrument jest przeznaczony do sekwencjonowania bibliotek DNA w oznaczeniach diagnostycznych in vitro. Aparat NextSeq™ 550Dx Instrument jest przeznaczony do użytku z konkretnymi zarejestrowanymi, certyfikowanymi lub zatwierdzonymi do stosowania in vitro odczynnikami diagnostycznymi i oprogramowaniem analitycznym.
REF	20005715
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Nazwa produktu / nazwa handlowa	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Przewidziane zastosowanie	Zestaw odczynników na 300 cykli Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do sekwencjonowania bibliotek próbek podczas stosowania zweryfikowanych metod oznaczania. Zestaw jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem NextSeq™ 550Dx i oprogramowaniem analitycznym.
REF	20028871
Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Nazwa produktu / nazwa handlowa	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)
Przewidziane zastosowanie	Zestaw odczynników na 75 cykli Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do sekwencjonowania bibliotek próbek podczas stosowania zweryfikowanych metod oznaczania. Zestaw jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem NextSeq™ 550Dx i oprogramowaniem analitycznym.
REF	20028870
Podstawowy kod 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
The Netherlands
SRN: NL-AR-000012614

My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu(-ów), ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymieniony(-e) produkt(y) i niniejszym oświadczamy, że spełnia(ją) on(e) postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (aparat i odczynniki)
- Dyrektywa ws. sprzętu radiowego 2014/53/UE (aparat)
- Dyrektywa RoHS 2011/65/UE zmieniona przez dyrektywę UE 2015/863 (aparat) – zastosowanie mają zwolnienia z załącznika III

KLASA RYZYKA WYROBU:

A B C D

DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:

Załączniki I oraz II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746;
deklaracja własna

Wspólne specyfikacje (ang. Common Specification, CS): Nd.

Joe McMullen

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: May 24, 2022
14:56 PDT

24-May-2022

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

Data

San Diego, CA

Wydano w






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-pol

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAACpO0qgxbLnVihxTam4VIN_KfpwyOMa_T

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-pol" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:55:09 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:55:50 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:56:26 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:56:26 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:56:26 PM GMT