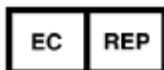


DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

<p>Nomes dos produtos/ Nomes comerciais</p> <p>Finalidade</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI (Unique Device Identifier- Device Identifier, Identificador exclusivo do dispositivo- Identificador do dispositivo) básico (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx Instrument</p> <p>O NextSeq™ 550Dx Instrument se destina ao sequenciamento de bibliotecas de DNA quando usado com ensaios de diagnóstico in vitro. O NextSeq™ 550Dx Instrument deve ser usado com software analítico e reagentes específicos registrados, certificados ou aprovados para diagnóstico in vitro.</p> <p>20005715</p> <p>0081627002NEXTSEQAD</p>
<p>Nomes dos produtos/ Nomes comerciais</p> <p>Finalidade</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)</p> <p>O Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) é um conjunto de reagentes e materiais de consumo destinado ao sequenciamento de bibliotecas de amostras quando usado com ensaios validados. O kit é destinado ao uso com o NextSeq™ 550Dx Instrument e o software analítico.</p> <p>20028871</p> <p>0081627002HOKTQU</p>
<p>Nomes dos produtos/ Nomes comerciais</p> <p>Finalidade</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)</p> <p>O NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) da Illumina é um conjunto de reagentes e materiais de consumo destinado ao sequenciamento de bibliotecas de amostra quando usado com ensaios validados. O kit é destinado ao uso com o NextSeq™ 550Dx Instrument e o software analítico.</p> <p>20028870</p> <p>0081627002HOKTQU</p>



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



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

A Illumina, no papel de fabricante do(s) dispositivo(s), assume a total responsabilidade pelo(s) produto(s) mencionado(s) acima e declara que este(s) cumpre(m) as cláusulas dos seguintes Regulamentos/Diretivas:

- Regulamento UE 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico *In vitro* (instrumento e reagentes)
- Diretiva para equipamentos de rádio 2014/53/UE (instrumento)
- Diretiva RoHS (Restriction of Hazardous Substances, Restrições de substâncias perigosas) 2011/65/UE alterada pela diretiva (UE) 2015/863 (instrumento) – aplicam-se as exceções do Anexo III

CLASSE DE RISCO:

A B C D

ROTA DE CONFORMIDADE:

Anexo I e II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

Especificação comum (CS, Common Specification): N/A

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 14:54
PDF

24-May-2022

E. Joseph McMullen
Diretor sênior, Assuntos regulatórios
Illumina Inc.

Data

San Diego, CA

Emitido em






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ptb

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA3Y55Xj5JHFoktbScJ76FTUfg4diYWXXI

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ptb" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 8:04:14 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 8:05:09 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:54:59 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:54:59 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:54:59 PM GMT