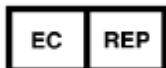


ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)	NextSeq™ 550Dx Instrument
Предназначение	Инструментът NextSeq™ 550Dx е предназначен за секвениране на ДНК библиотеки, когато се използва с инвитро диагностични анализи. Инструментът NextSeq™ 550Dx трябва да се използва с конкретни регистрирани, сертифицирани или одобрени инвитро диагностични реагенти и аналитичен софтуер.
REF	20005715
Основен идентификатор на изделието (идентификатор на производителя)	0081627002NEXTSEQAD
Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Предназначение	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 цикъла) е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. Комплектът е предназначен за използване с инструмента NextSeq™ 550Dx и аналитичен софтуер.
REF	20028871
Основен идентификатор на изделието (идентификатор на производителя)	0081627002НОКТQU
Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Предназначение	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 цикъла) е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. Комплектът е предназначен за използване с инструмента NextSeq™ 550Dx и аналитичен софтуер.
REF	20028870
Основен идентификатор на изделието (идентификатор на производителя)	0081627002НОКТQU



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
Сан Диего, Калифорния 92122
САЩ
Сериен номер: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Нидерландия
Сериен номер: NL-AR-000012614

Ние от Illumina, като производител на изделието(ята), поемаме пълната отговорност и с настоящото декларираме, че горепосоченият(те) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите в следните Регламенти/Директиви:

- Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *инвитро* диагностика (инструмент и реагенти)
- Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията (инструмент)
- Директива 2011/65/ЕС относно ограничение за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS), изменена с (ЕС) 2015/863 (инструмент) – прилагат се изключенията в Приложение III

КЛАС НА РИСКА:

A B C D

МЕТОД НА СЪОТВЕТСТВИЕ:

Приложение I и II + III на Регламент (ЕС) 2017/746; самодеклариране

Общи спецификации: Не е приложимо

Обърнете се към английската версия

May 25, 2023

Е. Joseph McMullen
Гл. директор, „Регулаторни въпроси“
Illumina Inc.

Дата

Сан Диего, Калифорния _____

Издадено в

Компоненти на продукта:

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles); 20028870

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles); 20019560
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles); 20019561
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles); 20031098
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles); 20019563

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles); 20028871

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles); 20019555
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles); 20019556
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles); 20026365
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles); 20019558