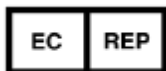


## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

<b>Nazivi proizvoda / trgovački nazivi</b>	NextSeq™ 550Dx Instrument
<b>Namjena</b>	Instrument NextSeq™ 550Dx namijenjen je sekvenciranju biblioteka DNK za upotrebu s dijagnostičkim analizama in vitro. Instrument NextSeq™ 550Dx mora se upotrebljavati s određenim registriranim, certificiranim ili odobrenim dijagnostičkim reagensima in vitro i analitičkim softverom.
<b>REF</b>	20005715
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Nazivi proizvoda / trgovački nazivi</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
<b>Namjena</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih sekvenciranju biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. Komplet je namijenjen upotrebi s instrumentom NextSeq™ 550Dx i analitičkim softverom.
<b>REF</b>	20028871
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Nazivi proizvoda / trgovački nazivi</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
<b>Namjena</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih sekvenciranju biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. Komplet je namijenjen upotrebi s instrumentom NextSeq™ 550Dx i analitičkim softverom.
<b>REF</b>	20028870
<b>Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU



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



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

**Illumina je kao proizvođač ovog uređaja isključivo odgovorna i ovime izjavljuje da su prethodno navedeni proizvodi usklađeni s odredbama sljedećih uredbi/direktiva:**

- Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (instrumentima i reagensima)
- Direktiva o radijskoj opremi 2014/53/EU (instrument)
- Direktiva o ograničenju određenih opasnih tvari 2011/65/EU uz dodatak (EU) 2015/863 (instrument) – primjenjuju se iznimke iz Priloga III

**RAZRED RIZIKA:**

A       B       C       D

**PUT SUKLADNOSTI:**

Prilog I i II+III Uredbe (EU) 2017/746; vlastita izjava

**Zajednička specifikacija (CS):** nije primjenljivo

Pogledajte englesku verziju

May 25, 2023

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
viši direktor regulatornih poslova  
Illumina Inc.

\_\_\_\_\_  
**Datum**

San Diego, CA \_\_\_\_\_

**Izdano u**

**Komponente proizvoda:**

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