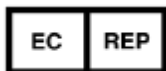


EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Termék neve(i) / márkaneve(i)	NextSeq™ 550Dx Instrument
Rendeltetés	A NextSeq™ 550Dx készülék DNS-könyvtárak szekvenálására szolgál in vitro diagnosztikai vizsgálat során. A NextSeq™ 550Dx készülék megfelelő regisztrált, tanúsított vagy jóváhagyott in vitro diagnosztikai reagensekkel és elemzőszoftverrel használható.
REF	20005715
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Termék neve(i) / márkaneve(i)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Rendeltetés	Az Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) készlet reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. A készlet a NextSeq 550Dx™ készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	20028871
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Termék neve(i) / márkaneve(i)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Rendeltetés	Az Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. A készlet a NextSeq 550Dx™ készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
REF	20028870
Alapvető egyedi eszközazonosító (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
Hollandia
SRN: NL-AR-000012614

Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:

- Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet (készülék és reagensek)
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (készülék)
- A 2015/863/EU rendelettel módosított 2011/65/EU jelű RoHS-irányelv (készülék) – III. melléklet (mentességekkel)

KOCKÁZATI OSZTÁLY:

A B C D

MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:

A 2017/746/EU rendelet I. és II+III. melléklete; öntanúsítás

Közös specifikáció (CS): N/A

Lásd az angol verziót

May 25, 2023

E. Joseph McMullen
Szabályozási ügyekért felelős igazgató
Illumina Inc.

Dátum

San Diego, CA _____

Kiadás helye:

A termék összetevői:

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