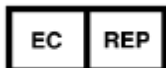


**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO EVROPSKOU UNII**

<b>Názvy produktů / obchodní názvy</b>	Přístroj NextSeq™ 550Dx
<b>Zamýšlené použití</b>	Přístroj NextSeq™ 550Dx je určen k sekvenování DNA knihoven s využitím in vitro diagnostických rozborů. Přístroj NextSeq™ 550Dx je třeba používat s určitými registrovanými, certifikovanými nebo schválenými in vitro diagnostickými reagenčními a analytickým softwarem.
<b>REF</b>	20005715
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Názvy produktů / obchodní názvy</b>	Sada reagenčních NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklů)
<b>Zamýšlené použití</b>	Sada reagenčních Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklů) je sada reagenčních a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NextSeq™ 550Dx.
<b>REF</b>	20028871
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Názvy produktů / obchodní názvy</b>	Sada reagenčních NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů)
<b>Zamýšlené použití</b>	Sada reagenčních Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) je sada reagenčních a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NextSeq™ 550Dx.
<b>REF</b>	20028870
<b>Základní UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU



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



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

**My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:**

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (přístroje a reagenty)
- Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU) (přístroj)
- Směrnice RoHS 2011/65/EU v doplněném znění (EU) 2015/863 (přístroje) – platí výjimky podle dodatku III

**TŘÍDA RIZIKA:**

A       B       C       D

**V SOULADU S PŘEDPISY:**

Dodatek I & II+III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

**Obecná specifikace (CS):** N/A

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason: Approver  
Date: May 24,  
2022 15:09 PDT

24-May-2022

**E. Joseph McMullen**  
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti  
Illumina Inc.

**Datum**

San Diego, CA

**Vydáno v**






# 200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-cze

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAALgTcdeSuOU4Oe6xH6Ag-FOWh5ZrHNaKG

## "200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-cze" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-05-24 - 5:49:58 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-05-24 - 5:51:34 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-24 - 10:09:27 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-24 - 10:09:27 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.  
2022-05-24 - 10:09:27 PM GMT