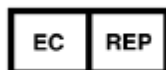


ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Όνομα προϊόντος(ων)/ Εμπορική(ές) ονομασία(ες)	NextSeq™ 550Dx Instrument
Προβλεπόμενος σκοπός	Το NextSeq™ 550Dx Instrument προορίζεται για αλληλούχιση βιβλιοθηκών DNA όταν χρησιμοποιείται με διαγνωστικούς προσδιορισμούς in vitro. Το NextSeq™ 550Dx Instrument προορίζεται για χρήση με ειδικά καταχωρημένα, πιστοποιημένα ή εγκεκριμένα διαγνωστικά αντιδραστήρια in vitro και λογισμικό ανάλυσης.
REF	20005715
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Όνομα προϊόντος(ων)/ Εμπορική(ές) ονομασία(ες)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Προβλεπόμενος σκοπός	Το Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, το οποίο προορίζεται για την αλληλούχιση βιβλιοθηκών δειγμάτων όταν χρησιμοποιείται με επικυρωμένους προσδιορισμούς. Το kit προορίζεται για χρήση με το NextSeq™ 550Dx Instrument και το λογισμικό ανάλυσης.
REF	20028871
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Όνομα προϊόντος(ων)/ Εμπορική(ές) ονομασία(ες)	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Προβλεπόμενος σκοπός	Το Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, το οποίο προορίζεται για την αλληλούχιση βιβλιοθηκών δειγμάτων όταν χρησιμοποιείται με επικυρωμένους προσδιορισμούς. Το kit προορίζεται για χρήση με το NextSeq™ 550Dx Instrument και το λογισμικό ανάλυσης.
REF	20028870
Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
ΗΠΑ
Αριθμός αναφοράς συστήματος (SRN):
US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Κάτω Χώρες
Αριθμός αναφοράς συστήματος (SRN): NL-AR-000012614

Εμείς, η εταιρεία Illumina, ως ο κατασκευαστής της(των) συσκευής(ών), αναλαμβάνουμε την αποκλειστική ευθύνη και δηλώνουμε, διά του παρόντος, ότι το(τα) προαναφερθέν(τα) προϊόν(τα) συμμορφώνεται(ονται) με τις διατάξεις του(των) ακόλουθου(ων) Κανονισμού(ών)/Οδηγιών:

- Κανονισμός ΕΕ 2017/746 περί διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων *in vitro* (όργανο και αντιδραστήρια)
- Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού 2014/53/ΕΕ (όργανο)
- Οδηγία περί περιορισμού χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) 2011/65/ΕΕ, όπως ισχύει κατόπιν τροποποιήσεων βάσει της (ΕΕ) 2015/863 (όργανο) – ισχύουν οι εξαιρέσεις του Παραρτήματος III

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:

Α Β Γ Δ

ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

Παράρτημα I & II+III του Κανονισμού ΕΕ 2017/746, Αυτο-δήλωση

Κοινή προδιαγραφή (CS): Δ/Ι

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 15:07
PDT

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina Inc.

24-May-2022

Ημερομηνία

San Diego, CA _____

Εκδόθηκε στις






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ell

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA3oI9aG54HeifnzG0wpyz_nGfm5H0Ouww

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ell" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 5:55:22 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 5:56:14 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 10:07:22 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 10:07:22 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 10:07:22 PM GMT