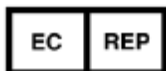


EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	NextSeq™ 550Dx Instrument
Käyttötarkoitus	NextSeq™ 550Dx -laite on tarkoitettu DNA-kirjastojen sekvensointiin, kun sitä käytetään in vitro -diagnostisten määritysten kanssa. NextSeq™ 550Dx -laitetta tulee käyttää erityisten rekisteröityjen, sertifioitujen tai hyväksytyjen in vitro -diagnostisten reagenssien ja analyysiohjelmistojen kanssa.
REF	20005715
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Käyttötarkoitus	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin vahvistettuja määrityksiä käyttämällä. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq™ 550Dx -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20028871
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002HOKTQU
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Käyttötarkoitus	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoitujen määritysten käytön yhteydessä. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq™ 550Dx -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20028870
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-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
Alankomaat
SRN: NL-AR-000012614

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (laite ja reagenssit)
- Radiolaitteista annettu direktiivi 2014/53/EU (laite)
- RoHS-direktiivi 2011/65/EU sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä EU 2015/863 (laite) – liitteen III poikkeukset pätevät

RISKILUOKKA:

A B C D

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

Asetuksen EU 2017/746 liitteet I & II+III; itse annettu vakuutus

Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification): ei sovelleta

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 15:05
PDF

E. Joseph McMullen
Johtaja, sääntelyasiat
Illumina Inc.

24-May-2022

Päivämäärä

San Diego, CA

Julkaisupaikka






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-fin

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAScLCgpebZo3sYgLNqRQmwJrE3L9se_-y

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-fin" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:38:23 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:39:09 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 10:05:03 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 10:05:03 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 10:05:03 PM GMT