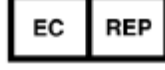


AB UYGUNLUK BEYANI

Ürün Adı/Ticari Adı	NextSeq™ 550Dx Instrument
Amaçlanan Kullanım	NextSeq™ 550Dx cihazı, in vitro tanı testleri ile birlikte kullanıldığında DNA kitaplıklarını sekanslamak üzere tasarlanmıştır. NextSeq™ 550Dx cihazı tescilli, sertifikalı veya onaylı in vitro tanı amaçlı reaktifler ve analiz yazılımı ile birlikte kullanıma yöneliktir.
REF	20005715
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Ürün Adı/Ticari Adı	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Amaçlanan Kullanım	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles), doğrulanmış testlerle birlikte kullanıldığında numune kitaplıklarının sekanslanması için tasarlanan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Bu kit, NextSeq™ 550Dx cihazı ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
REF	20028871
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Ürün Adı/Ticari Adı	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Amaçlanan Kullanım	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles), doğrulanmış testlerle birlikte kullanıldığında numune kitaplıklarının sekanslanması için tasarlanan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Bu kit, NextSeq™ 550Dx cihazı ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
REF	20028870
Temel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Cihazın/cihazların üreticisi Illumina olarak işbu belgede, yukarıda adı geçen ürünün/ürünlerin yegane sorumluluğunu alır ve söz konusu ürünün/ürünlerin aşağıdaki Yönetmeliklerin/ Direktiflerin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz:

- AB 2017/746 Sayılı *In vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Cihaz ve Reaktifler)
- Telsiz Ekipmanları Yönetmeliği 2014/53/AB (Cihaz)
- (AB) 2015/863 değişikliği ile RoHS Direktifi 2011/65/AB (Cihaz) – Ek III muafiyetleri geçerlidir

RİSK SINIFI:

A B C D

UYGUNLUK YÖNTEMİ:

AB 2017/746 Yönetmeliği Ek I ve II+III; Öz Beyan

Ortak Spesifikasyon (CS): Geçerli Değil

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 14:49
PDT

24-May-2022

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

Tarih

San Diego, CA

Düzenlendiği yer






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-tur

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAAdvorRnjqt-AmBrB4lpwXueQPJvkF8fut

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-tur" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 8:11:58 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 8:12:43 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:49:33 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:49:33 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:49:33 PM GMT