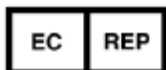


ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ РЕГЛАМЕНТУ ЄС

Назва (-и) виробу / торгова (-і) назва (-и)	Прилад NextSeq™ 550Dx Instrument
Цільове призначення	Прилад NextSeq™ 550Dx Instrument призначено для секвенування бібліотек ДНК під час діагностичних аналізів in vitro. Прилад NextSeq™ 550Dx Instrument слід використовувати з певними зареєстрованими, сертифікованими або схваленими реагентами для діагностики in vitro й аналітичним програмним забезпеченням.
REF	20005715
Базовий ідентифікатор UDI-DI (Basic UDI-DI, BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Назва (-и) виробу / торгова (-і) назва (-и)	Набір реагентів NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Цільове призначення	Набір реагентів Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) — це набір реагентів і витратних матеріалів, призначених для секвенування бібліотек зразків у разі використання з валідованими аналізами. Набір реагентів призначено для використання з приладом NextSeq™ 550Dx Instrument і відповідним аналітичним програмним забезпеченням.
REF	20028871
Базовий ідентифікатор UDI-DI (Basic UDI-DI, BUDI-DI)	0081627002НОКТQU
Назва (-и) виробу / торгова (-і) назва (-и)	Набір реагентів NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Цільове призначення	Набір реагентів Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) — це набір реагентів і витратних матеріалів, призначених для секвенування бібліотек зразків у разі використання з валідованими аналізами. Набір реагентів призначено для використання з приладом NextSeq™ 550Dx Instrument і відповідним аналітичним програмним забезпеченням.
REF	20028870
Базовий ідентифікатор UDI-DI (Basic UDI-DI, BUDI-DI)	0081627002НОКТQU



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



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands (Нідерланди)
SRN: NL-AR-000012614

Ми, компанія Illumina, як виробник пристрою (пристроїв), несемо за нього (за них) виключну відповідальність і цим документом заявляємо, що вищезгаданий (-і) виріб (вироби) відповідає (-ють) положенням таких Регламентів/Директив:

- Регламент ЄС 2017/746 про медичні вироби для діагностики *In vitro* (прилад і реагенти);
- Директива щодо радіообладнання 2014/53/EU (прилад);
- Директива RoHS 2011/65/EU з поправками, внесеними на основі Директиви (ЄС) 2015/863 (прилад), – застосовні виключення Додатку III

КЛАС РИЗИКУ:

A B C D

СПОСІБ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:

Додатки I і II+III до Регламенту ЄС 2017/746; самостійне декларування

Загальні технічні умови (ЗТУ): незастосовно

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 14:48
PDT

24-May-2022

Е. Джозеф МакМуллен (E. Joseph McMullen)
Старший директор, відділ
регуляторних питань
Illumina Inc.

Дата

San Diego, CA

Видано в






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ukr

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAADxZWVlp_mLWVxkJZdfz0ns7Fr0NpFQbf

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-ukr" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 8:13:02 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 8:13:42 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:48:30 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:48:30 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:48:30 PM GMT