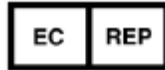


## TUYÊN BỐ HỢP CHUẨN LIÊN MINH CHÂU ÂU

<b>Tên sản phẩm / Tên thương mại</b>	NextSeq™ 550Dx Instrument
<b>Mục đích sử dụng</b>	Thiết bị NextSeq™ 550Dx được thiết kế để giải trình tự các thư viện ADN khi được sử dụng với các xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm. Thiết bị NextSeq™ 550Dx phải được sử dụng với thuốc thử chẩn đoán trong ống nghiệm và phần mềm phân tích cụ thể đã được đăng ký, chứng nhận hoặc phê duyệt.
<b>REF</b>	20005715
<b>Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Tên sản phẩm / Tên thương mại</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
<b>Mục đích sử dụng</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) của Illumina là một bộ thuốc thử và vật tư tiêu hao dùng để giải trình tự thư viện mẫu khi được sử dụng kết hợp với các xét nghiệm đã được kiểm nhận. Bộ kit này được thiết kế để sử dụng kết hợp với thiết bị NextSeq™ 550Dx và phần mềm phân tích.
<b>REF</b>	20028871
<b>Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Tên sản phẩm / Tên thương mại</b>	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
<b>Mục đích sử dụng</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) của Illumina là một bộ thuốc thử và vật tư tiêu hao dùng để giải trình tự thư viện mẫu khi được sử dụng kết hợp với các xét nghiệm đã được kiểm nhận. Bộ kit này được thiết kế để sử dụng kết hợp với thiết bị NextSeq™ 550Dx và phần mềm phân tích.
<b>REF</b>	20028870
<b>Mã định danh UDI-DI cơ bản (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU



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



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
The Netherlands  
Số seri: NL-AR-000012614

**Chúng tôi, Illumina, với tư cách là nhà sản xuất (các) thiết bị này hoàn toàn chịu trách nhiệm và theo đây tuyên bố rằng (các) sản phẩm nêu trên đáp ứng điều khoản của (các) Quy định/Chỉ thị sau:**

- Quy định EU 2017/746 về thiết bị y tế chẩn đoán *trong ống nghiệm* (Thiết bị và thuốc thử)
- Chỉ thị về thiết bị vô tuyến 2014/53/EU (Thiết bị)
- Chỉ thị hạn chế các chất nguy hiểm (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/EU được sửa đổi bởi (Liên minh châu Âu) 2015/863 (Thiết bị) – Áp dụng các trường hợp miễn trừ trong Phụ lục III

#### PHÂN LOẠI RỦI RO:

A       B       C       D

#### LỘ TRÌNH HỢP CHUẨN:

Phụ lục I & II+III của Quy định EU 2017/746; Tự tuyên bố

Thông số kỹ thuật chung (CS, Common Specification): Không áp dụng

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approver  
Date: May 24,  
2022 14:47  
PDF

24-May-2022

**E. Joseph McMullen**  
Giám đốc cấp cao, Pháp chế về thiết bị y tế  
Illumina Inc.

Ngày

San Diego, CA

Nơi phát hành






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

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAana_CnxkyQ8VICDR-n-xK4GaejAOpgNp

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

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-05-24 - 8:14:06 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-05-24 - 8:14:46 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-24 - 9:47:24 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-24 - 9:47:24 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.  
2022-05-24 - 9:47:24 PM GMT