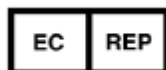


ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση

May 25, 2023

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

Ημερομηνία

San Diego, CA _____

Εκδόθηκε στις

Εξαρτήματα προϊόντος:

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles); 20028870

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles); 20019560
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles); 20019561
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles); 20031098
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles); 20019563

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles); 20028871

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles); 20019555
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles); 20019556
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles); 20026365
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles); 20019558