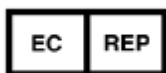


EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE S NARIADENÍM

Názvy produktov/obchodné názvy	NextSeq™ 550Dx Instrument
Zamýšľaný účel	Prístroj NextSeq™ 550Dx slúži na sekvenovanie knižníc DNA, ak sa používajú s testami na diagnostiku in vitro. Prístroj NextSeq™ 550Dx sa musí používať so špecificky registrovanými, certifikovanými alebo schválenými reagentami na diagnostiku in vitro a analytickým softvérom.
REF	20005715
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Názvy produktov/obchodné názvy	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Zamýšľaný účel	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklov) je súprava reagentov a spotrebného materiálu určená na sekvenovanie knižníc vzoriek pri použití s validovanými testami. Táto súprava je určená na použitie s prístrojom NextSeq™ 550Dx a analytickým softvérom.
REF	20028871
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Názvy produktov/obchodné názvy	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Zamýšľaný účel	Súprava reagentov NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) je súpravou reagentov a spotrebného materiálu, ktorá je určená na sekvenovanie knižníc vzoriek pri použití s validovanými testami. Táto súprava je určená na použitie s prístrojom NextSeq™ 550Dx a analytickým softvérom.
REF	20028870
Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-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
Holandsko
SRN: NL-AR-000012614

Spoločnosť Illumina, ktorá je výrobcom uvedenej pomôcky, preberá plnú zodpovednosť za splnenie uvedeného a týmto vyhlasuje, že predtým uvedený produkt/uvedené produkty spĺňa/-jú ustanovenia nasledujúcich nariadení/smerníc:

- Nariadenie EÚ 2017/746 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (prístroje a reagentie)
- Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ (prístroj)
- Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok (RoHS) 2011/65/EÚ zmenená a doplnená dokumentom (EÚ) 2015/863 (prístroj) – použijú sa výnimky uvedené v prílohe III

RIZIKOVÁ TRIEDA:

A B C D

DOSIAHNUTIE SÚLADU:

Príloha I a II+III nariadenia EÚ 2017/746; vlastné vyhlásenie

Spoločné špecifikácie (Common Specification, CS): N/A

[Pozrite si anglickú verziu](#)

[May 25, 2023](#)

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

Dátum

San Diego, CA _____

Vydané:

Súčasti produktu:

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