

УТВЕРЖДАЮ

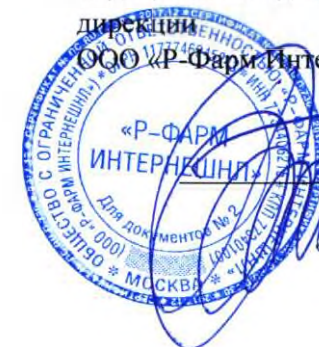
Руководитель группы регистрации
медицинских изделий департамента
регистрации лекарственных средств и
медицинских изделий Медицинской

дирекции

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

«Р-ФАРМ
ИНТЕРНЕТШНЛ»

Е.И. Гелах



Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

«Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS)»

производства «Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc)



Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) – 1 шт.



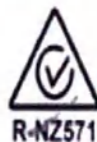
Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) – Макет маркировки.

illumina

www.illumina.com



REF 20005715



Contains radio module:
CCA113LP3200T0

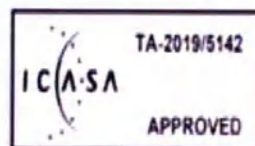


~Line: 100V-240V 50/60Hz 600W

CLASS 1 LASER PRODUCT

THIS PRODUCT COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR CONFORMANCE WITH IEC 60825-1 Ed. 3., AS DESCRIBED IN LASER NOTICE No. 56, dated May 8, 2019.

IEC 60825-1:2014



MSIP-REM-ILM-
NextSeq



MSIP-CRM-ILM-
TR-001-44



03612-13-09894

CONTAINS FCC ID: ZWF-TR00144

CONTAINS IC: 9859A-TR00144

Complies with
IMDA standards
DA106208

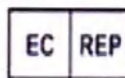
Contiene
R! RAMATEL
H-17843

TRA
REGISTERED No:
ER117765/13
DEALER No:
DA0075306/11

IFETEL: RCPILEX13-2029



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands

LABEL PN: 20022307 Rev A

PATENTS www.illumina.com/patents

MADE IN SG

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.
Operation is subject to the following two conditions:
(1) this device may not cause harmful interference, and
(2) this device must accept any interference received,
including interference that may cause undesired operation.

MODEL: NextSeq™ 550Dx

Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS).

Кат. № 20005715

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2021/13216 от 20 января 2021 года

Номер серии, дата производства, графические символы указаны на оригинальном стикере и упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.)

5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

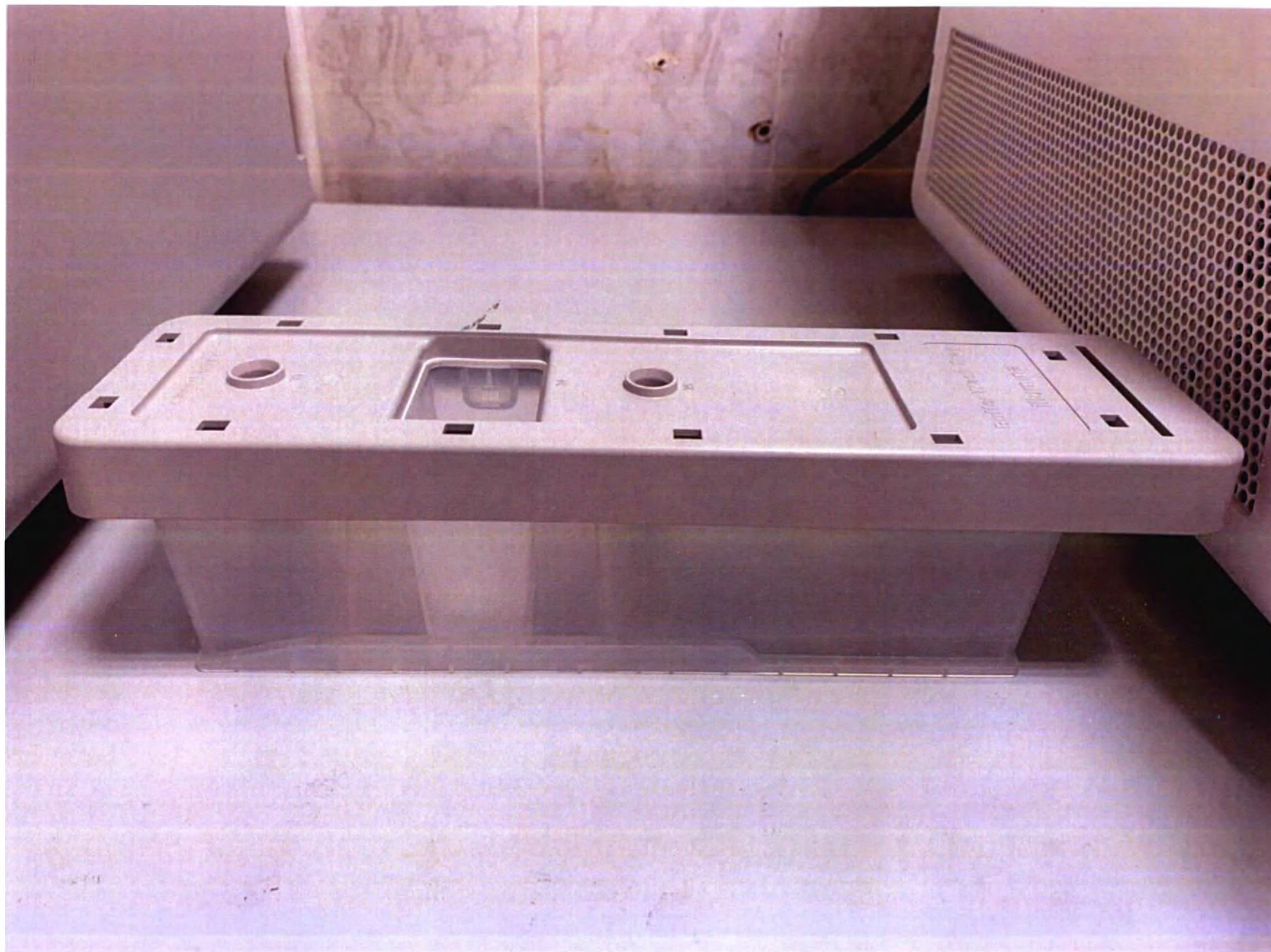
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

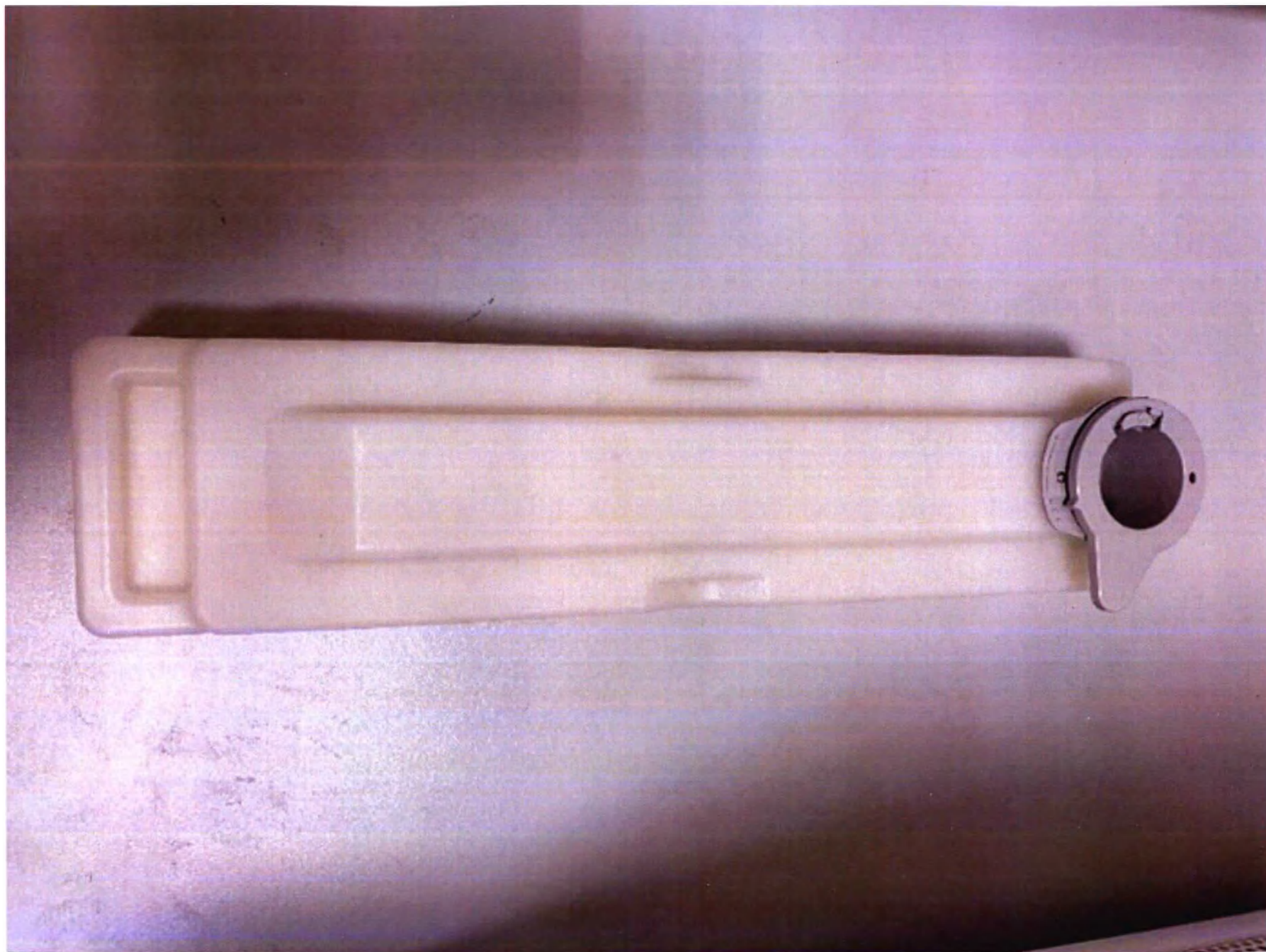
e-mail: info@rpharm.ru

ПРОИЗВЕДЕНО В СИНГАПУРЕ

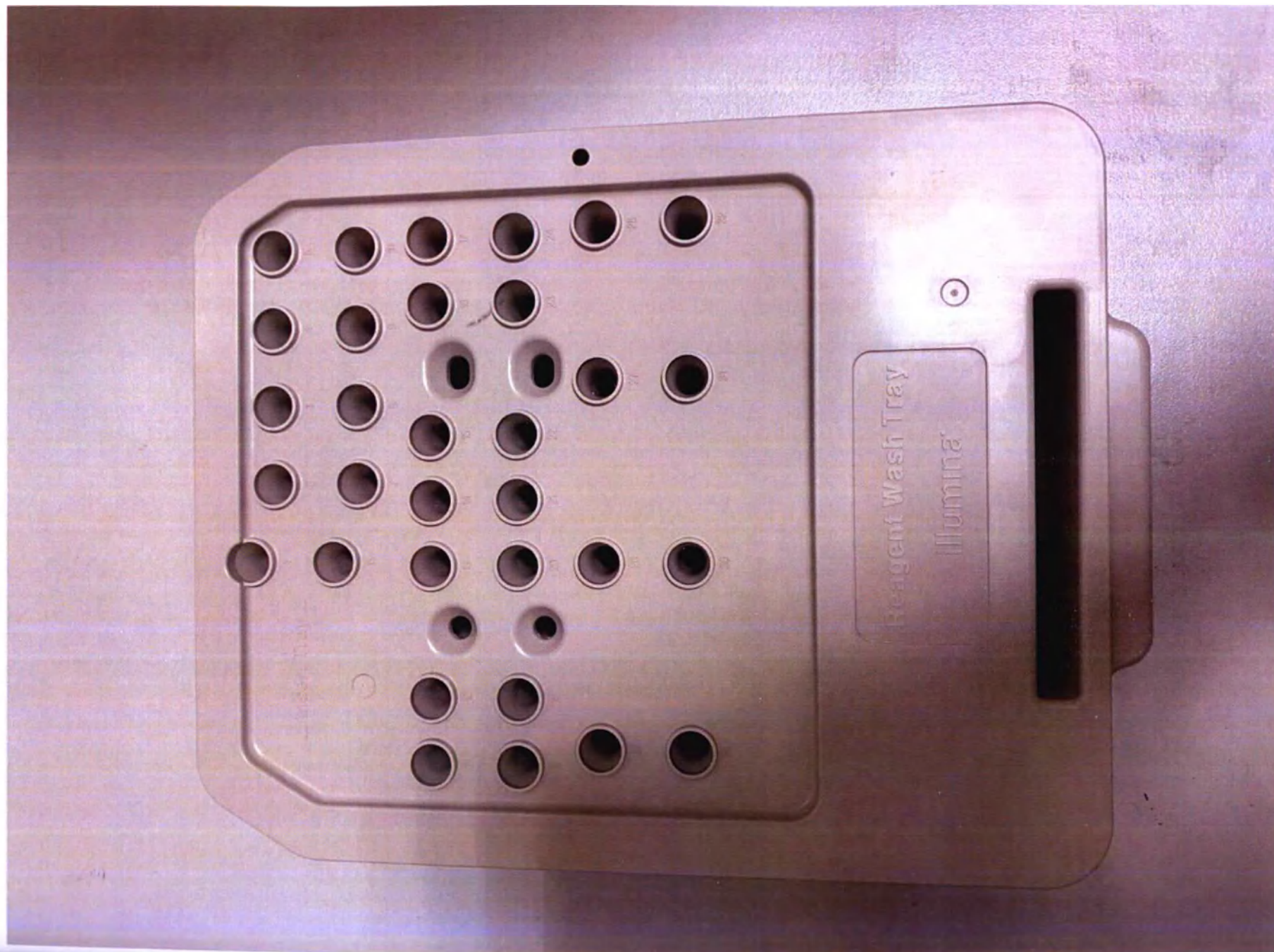
Лоток для промывочного буфера (Buffer Wash Tray) – 1 шт.



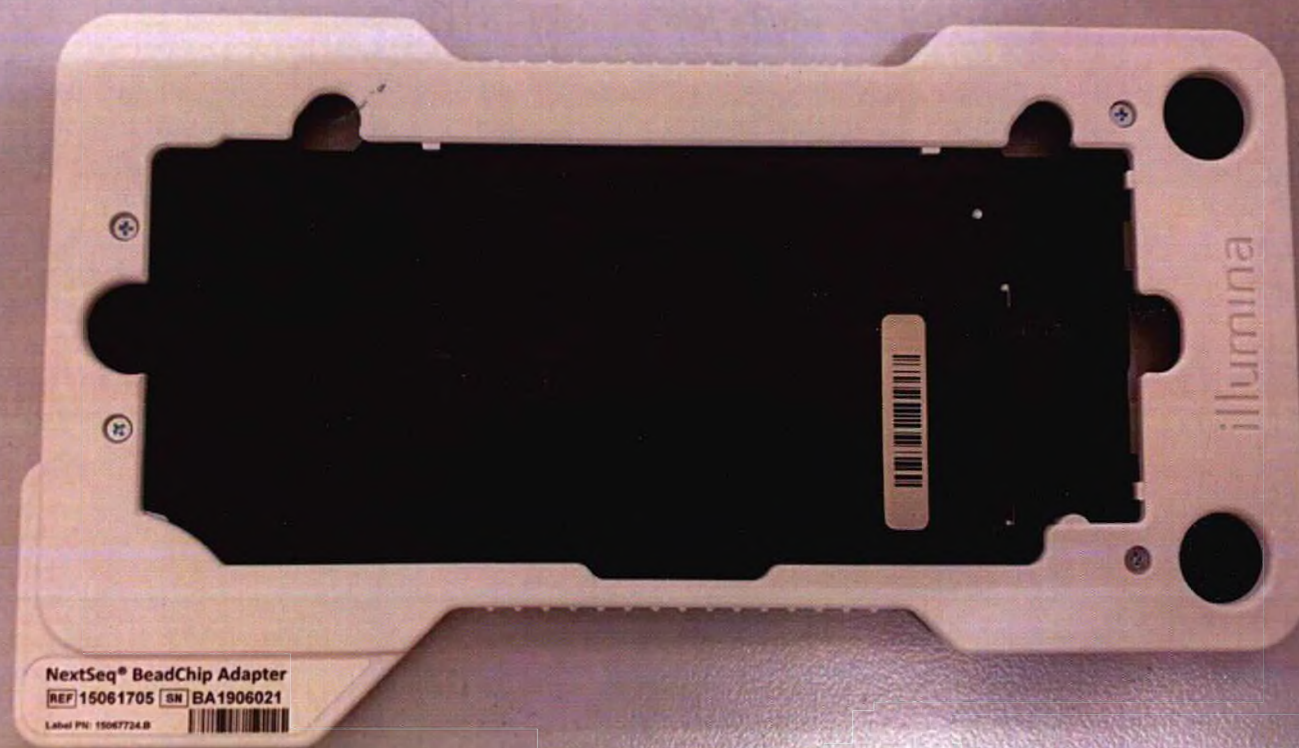
Резервуар для отходов (Waste bottle) – 1 шт.



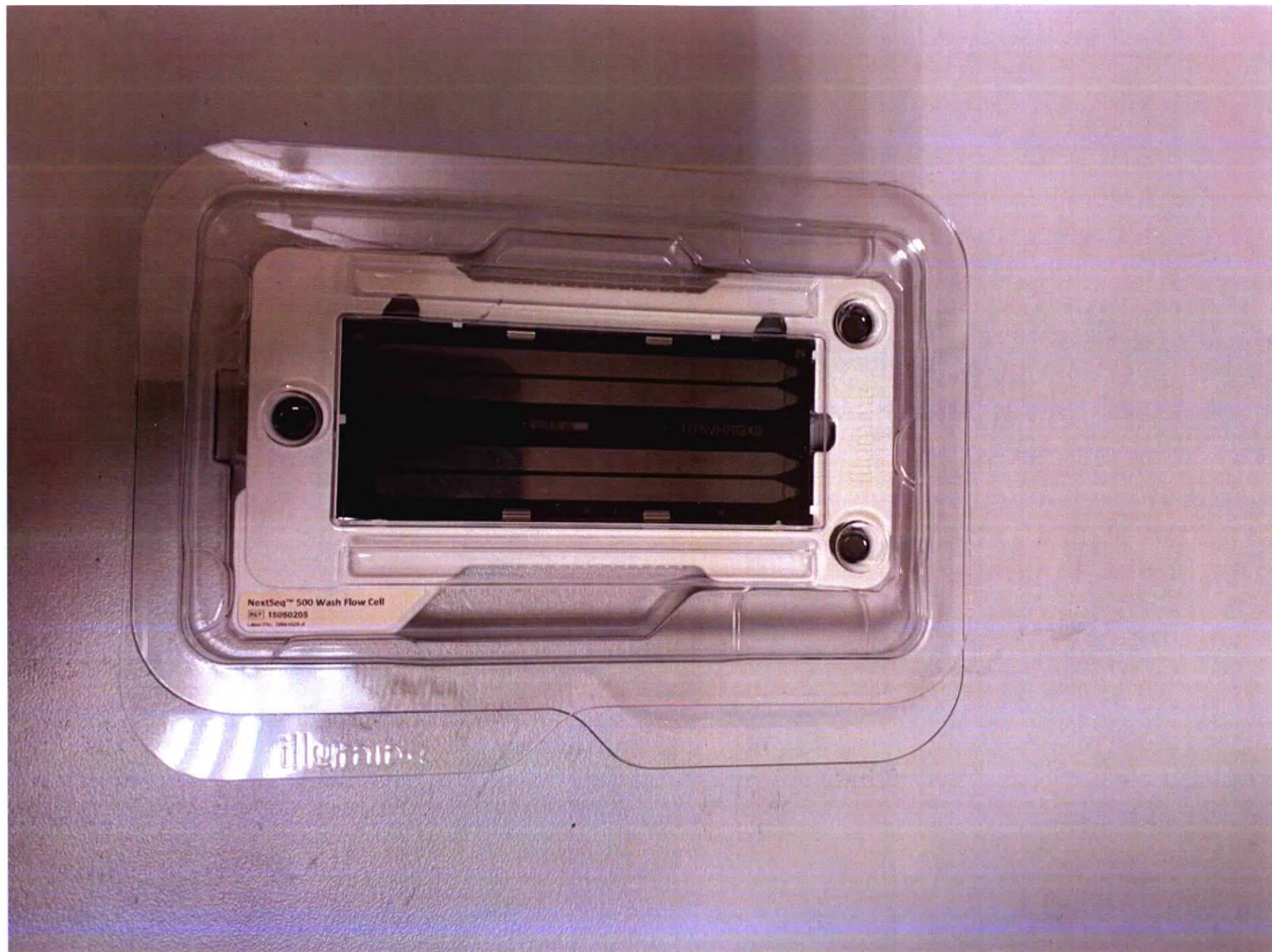
Лоток для промывки (Reagent Wash Tray) – 1 шт.



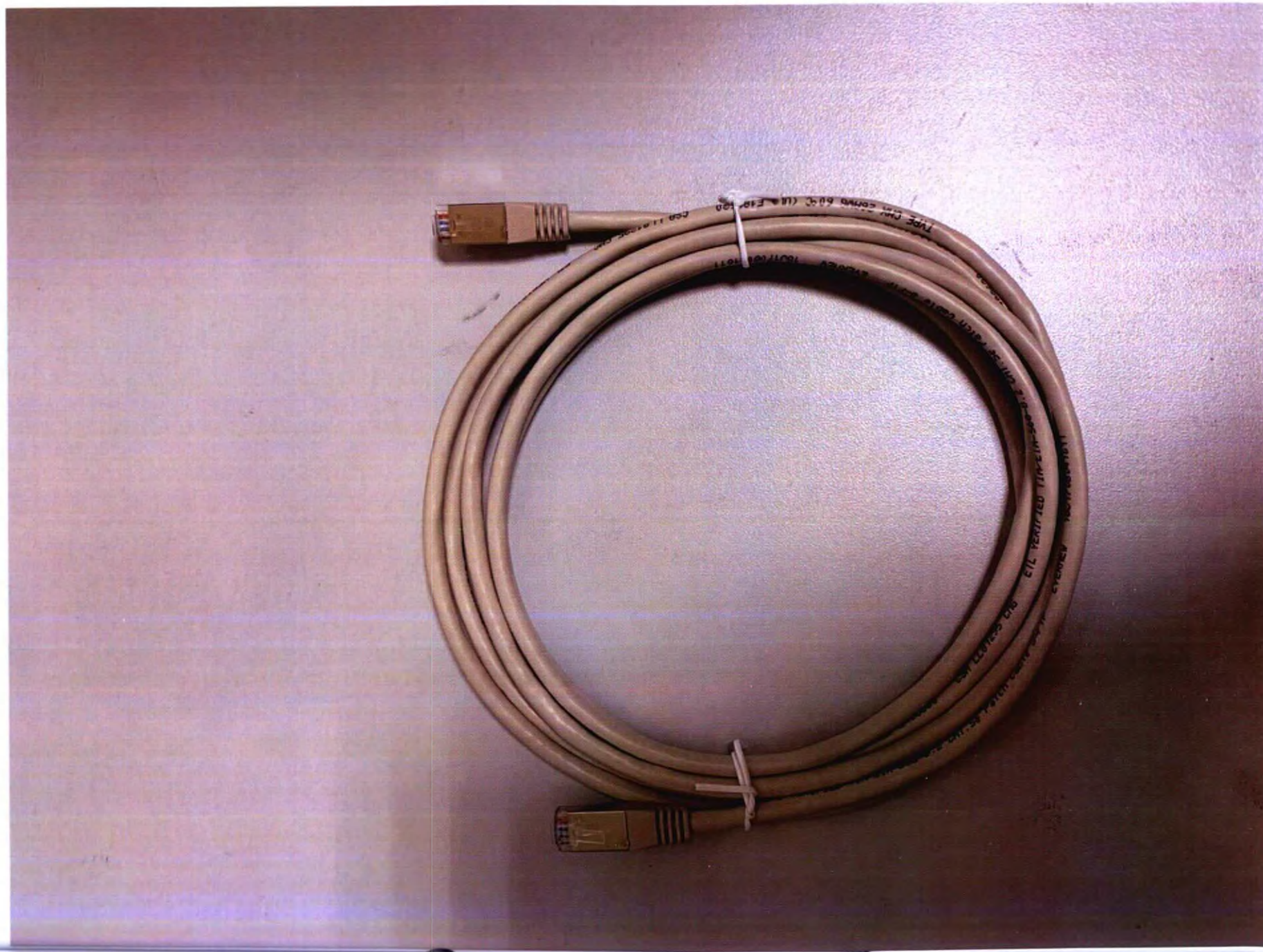
Адаптер для сканирования биочипов (Beadchip Adapter) – 1 шт.



Ячейка проточная, тестовая (Wash flow cell) – 1 шт.



Кабель локальной сети (Ethernet Cable) – 1 шт.



Комплект беспроводной клавиатуры и мыши (Wireless keyboard with non-integrated mouse) – 1 шт.

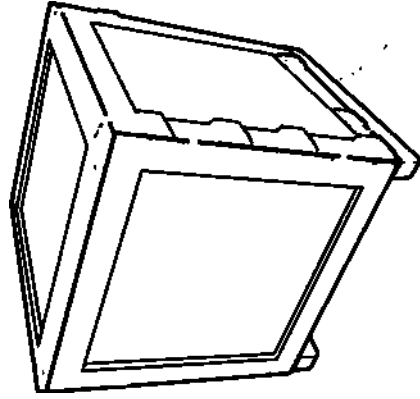


Кабель питания (Power Cord) – 1 шт.

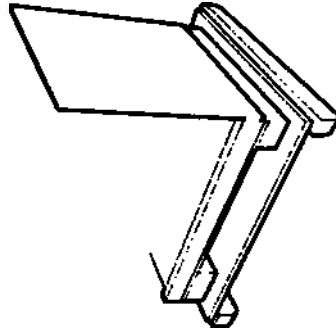


illumina®

Руководство по распаковке – 1 шт.



A



B



C

15052212 A



illumina®

IMPORTANT CUSTOMER INFORMATION

ENGLISH

To download a PDF of the package insert or other documentation:

- 1 Go to support.illumina.com.
- 2 Navigate to your product.
- 3 Under the **Documentation** column, select View All.

For questions, contact your local account manager or Illumina Customer Support.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS DESTINÉS AUX CLIENTS

FRANÇAIS

Pour télécharger la notice d'accompagnement ou tout autre document en format PDF:

- 1 Rendez-vous sur le site support.illumina.com.
- 2 Accédez à la page de votre produit.
- 3 Sous la colonne **Documentation**, cliquez sur View All (Voir tout).

Si vous avez des questions, communiquez avec le gestionnaire de compte local ou l'assistance clientèle d'Illumina.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CLIENTE

ITALIANO

Per scaricare un PDF dell'inserto della confezione o altra documentazione:

- 1 Andare alla pagina Web support.illumina.com.
- 2 Individuare il prodotto.
- 3 Nella colonna **Documentation** (Documentazione), selezionare View All (Vedi tutto).

Per eventuali domande, rivolgersi al responsabile di zona o all'Assistenza Clienti Illumina.

WICHTIGE INFORMATION FÜR KUNDEN

DEUTSCH

Herunterladen der Packungsbeilage oder weiterer Dokumentation als PDF:

- 1 Rufen Sie support.illumina.com auf.
- 2 Navigieren Sie zu Ihrem Produkt.
- 3 Wählen Sie unter der Spalte „**Documentation**“ (Dokumentation) die Option „View All“ (Alle anzeigen) aus.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundenbetreuer oder an den Illumina-Kundendienst.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS CLIENTES

ESPAÑOL

Para descargar un PDF del prospecto u otra documentación:

- 1 Vaya a support.illumina.com.
- 2 Vaya a su producto.
- 3 En la columna **Documentation** (Documentación), seleccione View All (Ver todo).

Si tiene preguntas, póngase en contacto con su comercial local o con el servicio de atención al cliente de Illumina.

DUŽIŠTÉ INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY

ČESKY

Stáhněte příbalový leták nebo jiné dokumentace ve formátu PDF:

- 1 Přijďte na web support.illumina.com.
- 2 Vyhleďte produkt.
- 3 Ve sloupci **Dokumentace** vyberte možnost Zobrazit vše.

Máte-li dotazy, kontaktujte místního zástupce nebo oddělení podpory zákazníků společnosti Illumina.

VIKTIGE KUNDOPPLYSNINGER

DANSK

Sådan downloade du en PDF-version af indlægssedlen eller anden dokumentation:

- 1 Gå til support.illumina.com.
- 2 Gå til dit produkt.
- 3 I kolonnen **Dokumentation** skal du vælge Vis alle.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte din lokale Account Manager eller Illumina Kundesupport.

BELENGRIJKE KLIJNTINFORMATIE

NEDERLANDS

Voor het downloaden van een PDF van de pakketbijlader of andere documentatie:

- 1 Ga naar support.illumina.com.
- 2 Blader naar uw product.
- 3 Selecteer onder de kolom **Documentation** (Documentatie) de optie View All (Alles weergeven).

Neem bij vragen contact op met uw lokale accountmanager of de klantenondersteuning van Illumina.

VIKTIG KUNDINFORMATION

SVENSKA

Så här laddar du ner bipacksedeln eller annan dokumentation i PDF-format:

- 1 Gå till support.illumina.com.
- 2 Navigera till din produkt.
- 3 Välj View All (Visa alla) i kolumnen **Documentation** (Dokument).

Kontakta din lokala kontoansvarige eller Illuminas kundsupport om du har fler frågor.

VIKTIG KUNDINFORMATION

SUOMI

Så här laddar du ned en PDF med pakningsvedlaget eller annan dokumentation:

- 1 Gå till support.illumina.com.
- 2 Naviger til produktet ditt.
- 3 I kolonnen **Documentation** (Dokumentasjon) velger du View All (Vis alle).

Hvis du har spørsmål, kontakter du den lokale kontostyreren eller Illuminas kundestøtte.

TÄRKEITÄ TIETOJA KÄYTTÄJILLE

SUOMI

Fakkausselosteen tai muun dokumentaation lataaminen PDF-muodossa:

- 1 Surry sivustoon support.illumina.com.
- 2 Hae haluttu tuote.
- 3 Valitse **Documentation-sarakkeesta** View All.

Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä paikalliseen yhteyshenkilösi tai Illuminan asiakastukeen.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Για να πραγματοποιήσετε λήψη ενός PDF του εντύπου συσκευασίας ή άλλης τεκμηρίωσης:

- 1 Μεταβείτε στον ιστότοπο support.illumina.com.
- 2 Μεταβείτε στο προϊόν σας.
- 3 Στη στήλη **Documentation** (Τεκμηρίωση), επιλέξτε View All (Προβολή όλων).

Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον τοπικό διαχειριστή λογαριασμού ή με το Τμήμα υποστήριξης πελατών της Illumina.

ÖNEMLİ MÜŞTERİ BİLGİLERİ

TÜRKÇE

Kullanım talimatları PDF versiyonunu veya diğer belgeleri indirmek için:

- 1 support.illumina.com adresine gidin.
- 2 Ürünüze ilerleyin.
- 3 **Documentation** (Belgeler) sütununda View All (Tümünü Görüntüle) seçeneğini belirleyin.

Sorularınız için yerel hesap yöneticinizle veya Illumina Müşteri Destek birimi ile iletişime geçin.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O CLIENTE

PORTUGUÊS (BR)

Para fazer o download de um documento em PDF do folheto informativo ou outra documentação:

- 1 Acesse support.illumina.com.
- 2 Navegue até seu produto.
- 3 Na coluna **Documentation** (Documentação), selecione View All (Visualizar tudo).

Em caso de dúvidas, entre em contato com seu gerente de conta local ou o Atendimento ao cliente da Illumina.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O CLIENTE

PORTUGUÊS (PT)

Para descarregar o PDF do folheto informativo ou outra documentação:

- 1 Aceda a support.illumina.com.
- 2 Navegue até ao seu produto.
- 3 Na coluna **Documentation** (Documentação), selecione View All (Ver todos).

Se tiver alguma questão, contacte o seu gestor de conta local ou o Apoio ao Cliente da Illumina.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КЛИЕНТОВ

РУССКИЙ

Чтобы загрузить инструкцию или другой документ в формате PDF:

- 1 Перейдите на веб-сайт support.illumina.com.
- 2 Перейдите на вкладку нужного продукта.
- 3 Под колонкой **Documentation** (Документация) выберите View All (Просмотреть все).

При возникновении вопросов обращайтесь к местному менеджеру по работе с клиентами или в службу поддержки клиентов компании Illumina.

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU CLIENTI

ROMÂNIA

Pentru a descărca o copie PDF a prospectului sau a altui tip de documentație:

- 1 Accesați support.illumina.com.
- 2 Navigați la produsul dvs.
- 3 Sub coloana **Documentation** (Documentație), selectați View All (Vedeți tot).

Dacă aveți întrebări, luați legătura cu managerul dvs. de cont local sau cu asistența Illumina pentru clienți.

FONTS INFORMACIÓ A VÁSÁRLÓ HÉSZÉRE

MAGYAR

A tájékoztató vagy más dokumentum PDF-változatának letöltéséhez:

- 1 Lépjen a support.illumina.com weboldalra.
- 2 Keresse meg a kívánt terméket.
- 3 A **Documentation** (Dokumentáció) oszlopban válassza a View All (Az összes megtekintése) elemet.

Kérdéseivel forduljon helyi ügyfélszolgálatához vagy az Illumina ügyfélszolgálatához.

Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Кат. № 20005715

Назначение

Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) предназначен для секвенирования библиотек ДНК при использовании наборов реагентов для диагностики *in vitro*. Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx используется с наборами реагентов: "Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот" и "Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот" при использовании с медицинскими изделиями, такими как: "Набор для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, в вариантах исполнения", "Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения" и аналитическим программным обеспечением.

(Далее по тексту Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx).

Принципы процедуры

Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx предназначен для секвенирования библиотек ДНК при использовании наборов для диагностики *in vitro*, для использования квалифицированным и обученным персоналом клинической лаборатории, который прошел подготовку в области проведения диагностических процедур *in vitro* в клинической лаборатории. В качестве входного материала в Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx используются библиотеки, полученные из ДНК при добавлении к амплифицируемой мишени индексных последовательностей и последовательностей захвата. Библиотеки образцов захватываются в проточной ячейке, секвенирование проводится с использованием метода секвенирования путем синтеза (далее SBS, от *sequencing by synthesis*). В химической технологии SBS для обнаружения отдельных азотистых оснований нуклеотидов по мере их включения в растущие цепи ДНК используют метод обратимых терминаторов. Программное обеспечение анализа в реальном времени (RTA от *RealTime Analysis*) выполняет анализ изображений и распознавание нуклеотидов и присваивает каждому основанию при каждом цикле секвенирования показатель качества. По завершении первичного анализа прибор может провести вторичный анализ для распознавания оснований. Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx использует различные вторичные модули анализа в зависимости от протокола. Для герминального и соматического модулей обработка данных включает в себя демультиплексирование, генерацию файла FASTQ, выравнивание, распознавание вариантов и создание файлов распознавания вариантов (форматы VCF от *variant call format* и gVCF от *genomic variant call format*). Файлы VCF и gVCF содержат информацию о вариантах, обнаруженных в конкретных позициях референтного генома.

Конфигурация с двухвариантной загрузкой

Май 2022 г.

Документ № 1000000030326 в.06 | 1



Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS)

Руководство справочное

Руководство справочное – 1 шт.



Документ № 1000000009513 в. 07

Октябрь 2021 г.

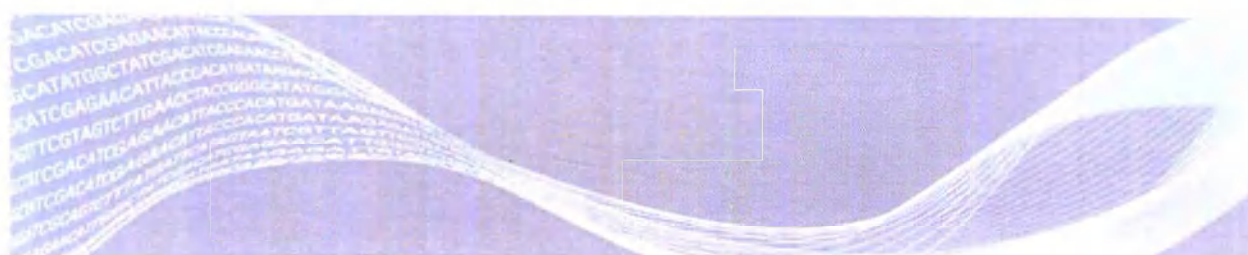
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

СОБСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ILLUMINA

Руководство справочное для программного обеспечения Local Run Manager, модуль анализа герминальных вариантов для секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Обзор	3
Ввод информации о прогоне	4
Методы анализа	6
Просмотр данных прогона и данных образца.....	8
Отчет об анализе	8
Файлы анализа выходных данных	9
Лист регистраций изменений	15
Техническая помощь.....	16



Документ № 1000000030329 в. 04

Август 2021г.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

СОБСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ILLUMINA

Руководство справочное для программного обеспечения Local Run Manager, модуль анализа герминальных вариантов – 1 шт.

Руководство справочное для программного обеспечения Local Run Manager, модуль анализа соматических вариантов для секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Обзор	3
Ввод информации о прогоне	4
Методы анализа	6
Просмотр данных прогона и данных образца	7
Отчет об анализе	8
Файлы анализа выходных данных	9
Определение оснований и разнообразие индексов	16
Лист регистраций изменений	17
Техническая помощь	18



Документ № 1000000030330 в. 04
Август 2021 г.
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

СОБСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ILLUMINA

Руководство справочное для программного обеспечения Local Run Manager, модуль анализа соматических вариантов – 1 шт.

Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS)

Руководство по установке

Введение	3
Комплектация и установка	3
Требования к лабораториям	4
Требования к электрической части	7
Источник бесперебойного питания	7
Условия окружающей среды	8
Сетевая и компьютерная безопасность	9
Требования к компьютерной сети	9
Расходные материалы и оборудование, предоставляемые пользователем	13
История изменений	15
Техническая поддержка	16

Руководство по установке – 1 шт.



Документ № 1000000009869 в.06

ЧАСТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ КОМПАНИИ ILLUMINA

август 2021 г.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Руководство по безопасности и нормативно-правовому соответствию

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

В данном руководстве описана важная информация по мерам безопасности при установке, сервисном обслуживании и эксплуатации секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx компании Illumina®. В руководстве также включены заявления о соответствии изделия требованиям и нормативным документам. Ознакомьтесь с настоящим документом перед выполнением любых работ с прибором.

Страна-производитель и дата изготовления прибора указаны на заводской этикетке прибора.

Техника безопасности и предупредительные знаки

В данном разделе описываются потенциально опасные факторы, связанные с установкой, сервисным обслуживанием и эксплуатацией прибора. Не выполняйте с прибором такие работы или действия, которые подвергают пользователя риску воздействия любого из этих опасных факторов.

Все описанные опасные ситуации можно избежать, выполняя стандартные операционные процедуры, приведенные в руководстве справочном к секвенатору нуклеиновых кислот NextSeq 550Dx (документ № 1000000009513).

Общие предупреждения об опасности

Убедитесь, что персонал обучен правилам работы с прибором и правилам техники безопасности.



Для минимизации рисков для персонала или оборудования, при работе в зонах, отмеченных данным знаком, выполняйте все рабочие инструкции.

Предупреждение об опасности лазерного излучения



Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq 550Dx является лазерным устройством класса 1, в котором используется лазерный диод класса 3B. Уровни излучения устройств класса 1 не считаются опасными.

Все возможные воздействия лазерного излучения на оператора находятся в пределах требований IEC 60825-1 для лазерных устройств класса 1.

Предупреждение об опасности поражения электрическим током

Не снимайте внешние панели корпуса прибора. Внутри прибора отсутствуют компоненты, обслуживаемые пользователем. Использование прибора с любой снятой панелью создает риск поражения электрическим током сети питания или постоянным электрическим током.



Напряжение питания прибора составляет 100–240 В переменного тока частотой 50–60 Гц. Источники опасного напряжения находятся за задней и левой боковыми панелями, однако могут быть доступны так же при снятии других панелей корпуса. Некоторые внутренние части прибора могут оставаться под напряжением даже после отключения электропитания. Во избежание поражения электрическим током используйте прибор, только если все панели корпуса закрыты.

Требования к электропитанию

Тип:	Значение
Напряжение сети:	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Мощность источника питания:	600 Вт макс.

Электрические соединения

Подключите прибор к цепи заземления, которая соответствует следующим минимальным требованиям:

- ▶ ток 15 А при использовании источника питания с напряжением 100–110 В
- ▶ ток 10 А при использовании источника питания с напряжением 220–240 В

Более подробную информацию см. в Руководстве по установке секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx (документ № 1000000009869).

Руководство по нормативно-правовому соответствию считывающего устройства RFID

ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Модуль устройства считывания РЧ идентификатора, модель № TR-001-44, представляет собой компактное устройство, предназначенное для использования в качестве главного устройства для ближней идентификации высокочастотных (ВЧ) меток. Модуль состоит из петлевой антенны, радиомодуля и интерфейса УАПП главного устройства, и выполнен на печатной плате, имеющей размеры 40 мм x 40 мм x 6,5 мм.

Рисунок 1. Устройство считывания РЧ идентификатора, модель № TR-001-44



Рисунок 2. Соединения интерфейса УАПП главного устройства

U2	1 VCC
	2 TX
	3 RX
	4 RTS
	5 CTS
	6 Gnd

Технические характеристики устройства считывания РЧ идентификатора

Электропитание	Значение
Входное напряжение	3,3 В пост. тока, $\pm 5\%$
Ток питания	120 мА
Электрооборудование	Значение
Рабочая температура	от 0 до 35 °C (от 32 до 95 °F)
Температура хранения	от -20 до 85 °C (от -4 до 185 °F)
Радиочастота (РЧ)	Значение
Рабочая частота	13.56 МГц
Выходная мощность РЧ-излучения	200 мВт

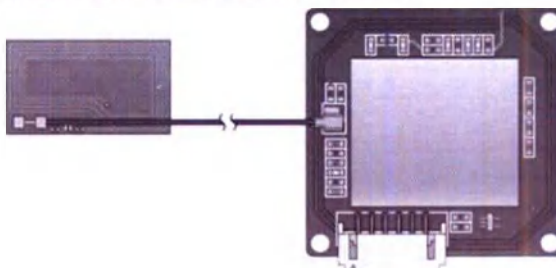
Внешняя антенна

Модуль устройства считывания РЧ идентификатора TR-001-44 (№ по каталогу 15043544) используется с внутренней петлевой антенной. При использовании внешней гибкой петлевой антенны (№ по каталогу 15068220) применяется модуль устройства считывания РЧ идентификатора TR-001-44 (№ по каталогу 15067940).

Модуль устройства считывания РЧ идентификатора (№ по каталогу 15067940) имеет миниатюрный коаксиальный разъем для подключения внешней гибкой петлевой антенны (№ по каталогу 15068220) с отключением внутренней петлевой антенны.

Подключите коаксиальный кабель петлевой антенны к разъему J1 модуля устройства считывания РЧ идентификатора.

Рисунок 3. Устройство считывания РЧ идентификатора (модель № TR-001-44) с внешней гибкой антенной



Соответствие требованиям FCC

Данное устройство соответствует требованиям части 14 правил FCC. Эксплуатация допускается при выполнении следующих двух условий:

- 1 Данное устройство не может служить источником вредных помех.
- 2 Данное устройство устойчиво ко всем принимаемым помехам, в том числе тем, которые могут вызывать сбои в работе устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения или доработки данного изделия, выполненные без явного подтверждения стороны, отвечающей за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на использование оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное оборудование прошло проверку на соответствие требованиям к цифровым устройствам класса А согласно правилам FCC, часть 15. Эти требования предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредного воздействия помех при эксплуатации оборудования в коммерческих условиях.

Руководство по нормативно-правовому соответствию считывающего устройства RFID – 1 шт.

Описание символов

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

В этом документе представлены общие условные обозначения, чтобы пояснить символы, которые могут присутствовать на маркировке этого продукта.

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

REF Номер по каталогу — указывает номер по каталогу производителя для идентификации устройства

SN Серийный номер

LOT Номер партии — указывает номер партии производителя для идентификации серии или партии.

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Rx Only По рецепту — федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по заказу практикующего специалиста. Высокая выходная мощность

HIGH Соответствие европейским требованиям

CE Обратитесь к инструкции по применению

i Температурный диапазон — указывает приемлемые пределы температуры при транспортировке и при прямом воздействии.

Factory Производитель — указывает производителя медицинского устройства согласно требованиям директив ЕС.

Hourglass Срок годности

Light Хранить в защищенном от солнечного света месте — указывает, что медицинское устройство требует защиты от воздействия света или тепла

Person Маркировка опасности для здоровья — объяснение символов опасности и соответствующие характеристики опасности см. в паспорте безопасности компонента (SDS), который можно загрузить с

<http://support.illumina.com/sds.html>

Warning Предупредительная маркировка — объяснение символов опасности и соответствующие характеристики опасности см. в паспорте безопасности компонента (SDS), который можно загрузить с

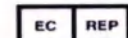
<http://support.illumina.com/sds.html>

Авторские права и товарные знаки

© 2021 г. Illumina, Inc. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью компании Illumina, Inc. или соответствующих владельцев. Информацию по отдельным товарным знакам см. на веб-сайте www.illumina.com/company/legal.html.

Контактная информация

Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)
+1.800.809.ILMN (4566)
+1-858-202-4566 (за пределами Северной Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.
Steenhoven 19, 5626 DK Eindhoven.
The Netherlands (Нидерланды)

Спонсор в Австралии

Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australia (Австралия)

Листок — вкладыш с расшифровкой символов — 1 шт.

IMPORTANT CUSTOMER INFORMATION

ENGLISH

Read the Safety and Compliance Guide before performing any procedures on the instrument.

- NextSeq 550Dx Instrument Safety and Compliance Guide (document # 100000009868)
- NextSeq 500/550 Instrument Safety and Compliance Guide (document # 15046564)

The guide provides important safety information pertaining to the installation, servicing, and operation of the instrument. The guide also includes product compliance and regulatory information.

For more information on the radio equipment in the instrument, read the RFID Reader Compliance Guide.

- NextSeq 550Dx RFID Reader Compliance Guide (document # 1000000030332)
- NextSeq 500/550 RFID Reader Compliance Guide (document # 15041950)

Simplified Declaration of Conformity

Illumina, Inc. hereby declares that the radio equipment type for the NextSeq 550Dx/500/550 instrument is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU Declaration of Conformity is available at the following URL.

support.illumina.com/certificates.html

Download the safety and compliance guide, instrument package insert, or other instrument documentation.

1. Go to support.illumina.com.
2. Navigate to your product.
3. Under the **Documentation** column, select **View All**.

For questions, contact your local account manager or Illumina Customer Support.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИЕНТА

БЪЛГАРСКИ

Прочетете ръководството за безопасност и съответствие, преди да извършвате инсталацията и да е проведена с инструмента.

- Ръководство за безопасност и съответствие на инструмента NextSeq 550Dx (Документ № 100000009868)
- Ръководство за безопасност и съответствие на инструмента NextSeq 500/550 (Документ № 15046564)

Ръководството предоставя важна информация относно безопасността, касаеща инсталацията, сервизното обслужване и работата на инструмента. Това ръководство включва декларация за съответствие и регулаторни изисквания за продукта.

За повече информация относно радиосъоръженията в инструмента прочетете ръководството за съответствие за RFID-четец.

- Ръководство за съответствие за RFID-четец за NextSeq 550Dx (Документ № 1000000030332)
- Ръководство за съответствие за RFID-четец за NextSeq 500/550 (Документ № 15041950)

Спрощена декларация за съответствие

Съставното Illumina, Inc. декларира, че типът радиосъоръжения на инструмента NextSeq 550Dx/500/550 е в съответствие с Директива 2014/53/ЕС. Пълният текст на декларацията за съответствие за ЕС е достъпен на следния URL адрес.

support.illumina.com/certificates.html

За да изтеглите ръководството за безопасност и съответствие, вложката на инструмента или друга документация за инструмента,

1. посетете support.illumina.com.
2. Изберете вашия продукт.
3. В колоната **Documentation** (Документация) иберете **View All** (Преглед на всички).

Ако имате въпроси, се свържете със своя местен мениджър на клиенти или отдела за обслужване на клиенти на Illumina.

DULEŽITÉ INFORMACE PRO ZAKÁZNIKY

ČESŤINA

Před prováděním jakýchkoli postupů s tímto přístrojem si přečtěte příručku bezpečnosti a shody s předpisy přístroje.

- NextSeq 550Dx Instrument Safety and Compliance Guide (Příručka bezpečnosti a shody s předpisy pro přístroj NextSeq 550Dx) (dokument č. 100000009868)
- NextSeq 500/550 Instrument Safety and Compliance Guide (Příručka bezpečnosti a shody s předpisy pro přístroj NextSeq 500/550) (dokument č. 15046564)

Tato příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace, které se vztahují k instalaci, provádění údržby a provozu přístroje. Příručka zahrnuje také prohlášení o shodě produktu a regulační prohlášení.

Další informace o rádiovém vybavení v přístroji naleznete v příručce RFID Reader Compliance Guide (Příručka pro shodu s předpisy snímáče RFID).

- NextSeq 550Dx RFID Reader Compliance Guide (Příručka pro shodu s předpisy snímáče RFID) (dokument č. 1000000030332)
- NextSeq 500/550 RFID Reader Compliance Guide (Příručka pro shodu s předpisy snímáče RFID) (dokument č. 15041950)

Zjednodušené prohlášení o shodě

Společnost Illumina, Inc. tímto prohlašuje, že typ rádiového vybavení v přístroji NextSeq 550Dx/500/550 vyhovuje směrnici 2014/53/EU. Uplný text evropského prohlášení o shodě je k dispozici na následující adrese URL.

support.illumina.com/certificates.html

Postup stažení příručky bezpečnosti a shody s předpisy, příbalového letáku přístroje nebo další dokumentace k přístroji

1. Přejděte na web support.illumina.com.
2. Přejděte na váš produkt.
3. Ve sloupci **Documentation** (Dokumentace) vyberte možnost **View All** (Zobrazit vše).

Máte-li dotazy, kontaktujte místního zástupce nebo oddělení podpory zákazníků společnosti Illumina.

VIGTIGE KUNDEOPLYSNINGER

DANSK

Læs Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning, før du anvender instrumentet.

- NextSeq 550Dx Instrument Safety and Compliance Guide (Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning til NextSeq 550Dx) (dokumentnr. 100000009868)
- NextSeq 500/550 Instrument Safety and Compliance Guide (Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning til NextSeq 500/550-instrument) (dokumentnr. 15046564)

Vejledningen indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger i forhold til installation, serviceeftersyn og anvendelse af instrumentet. Vejledningen indeholder også oplysninger om produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger.

Du kan finde yderligere oplysninger om radioudstyret i instrumentet i RFID Reader Compliance Guide (Overensstemmelsesvejledning til RFID-læser).

- NextSeq 550Dx RFID Reader Compliance Guide (Overensstemmelsesvejledning til NextSeq 550Dx RFID-læser) (dokumentnr. 1000000030332)
- NextSeq 500/550 RFID Reader Compliance Guide (Overensstemmelsesvejledning til NextSeq 500/550 RFID-læser) (dokumentnr. 15041950)

Forenklædt overensstemmelseserklæring

Illumina, Inc. erklærer hermed, at typen af radioudstyr til NextSeq 550Dx/500/550-instrumentet er i overensstemmelse med Direktiv 2014/53/EU. Den komplette EU-overensstemmelseserklæring er tilgængelig på følgende URL-adresse.

support.illumina.com/certificates.html

Du kan downloade sikkerheds- og overensstemmelsesvejledningen, indlægsedlen til instrumentet og anden instrumentdokumentation.

1. Gå til support.illumina.com.
2. Gå til dit produkt.
3. I kolonnen **Documentation** (Dokumentation) skal du vælge **View All** (Vis alle).

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte din lokale account manager eller kundesupport hos Illumina.

WICHTIGE INFORMATION FÜR KUNDEN

DEUTSCH

Machen Sie sich vor der Verwendung des Geräts mit dem Sicherheits- und Compliance-Handbuch vertraut.

- NextSeq 550Dx Sicherheits- und Compliance-Handbuch für das Gerät (Dokument-Nr. 100000009868)
- NextSeq 500/550 Sicherheits- und Compliance-Handbuch für das Gerät (Dokument-Nr. 15046564)

Das Handbuch enthält wichtige sicherheitsrelevante Informationen bezüglich der Installation, Wartung und Bedienung des Geräts. Es enthält außerdem Erklärungen zur Produkt-Compliance und zu relevanten gesetzlichen Bestimmungen.

Weitere Information zu den Funkübertragungskomponenten des Geräts finden Sie im Compliance-Handbuch zum RFID Reader.

- NextSeq 550Dx RFID Reader Compliance-Handbuch (Dokument-Nr. 1000000030332)
- NextSeq 500/550 RFID Reader Compliance-Handbuch (Dokument-Nr. 15041950)

Vereinfachte Konformitätserklärung

Illumina, Inc. erklärt hiermit, dass der Typ der Funkübertragungskomponenten im NextSeq 550Dx/500/550-Gerät der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden URL abrufbar.

support.illumina.com/certificates.html

Gehen Sie wie folgt vor, um das Sicherheits- und Compliance-Handbuch, die Packungsbeilage oder sonstige Dokumentation zum Gerät herunterzuladen.

1. Rufen Sie support.illumina.com auf.
2. Navigieren Sie zum entsprechenden Produkt.
3. Wählen Sie in der Spalte „**Documentation**“ (Dokumentation) die Option „**View All**“ (Alle anzeigen).

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundenbetreuer oder an den Illumina-Kundendienst.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS CLIENTES

ESPAÑOL

Lea la Guía de cumplimiento y seguridad antes de realizar ningún procedimiento en el instrumento.

- Guía de cumplimiento y seguridad del instrumento NextSeq 550Dx (n.º de documento 100000009868)
- Guía de cumplimiento y seguridad del instrumento NextSeq 500/550 (n.º de documento 15046564)

La guía proporciona información de seguridad importante relativa a la instalación, el mantenimiento y el uso del instrumento. También incluye declaraciones de normativas y de cumplimiento del producto.

Para obtener más información sobre el equipo de radio del instrumento, consulte la Guía de cumplimiento del lector de RFID.

- Guía de cumplimiento del lector de RFID de NextSeq 550Dx (n.º de documento 1000000030332)
- Guía de cumplimiento del lector de RFID de NextSeq 500/550 (n.º de documento 15041950)

Declaración de conformidad simplificada

Por la presente, Illumina, Inc. declara que el tipo de equipo de radio del instrumento NextSeq 550Dx/500/550 cumple la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad con las normativas de la UE se encuentra disponible en la siguiente URL.

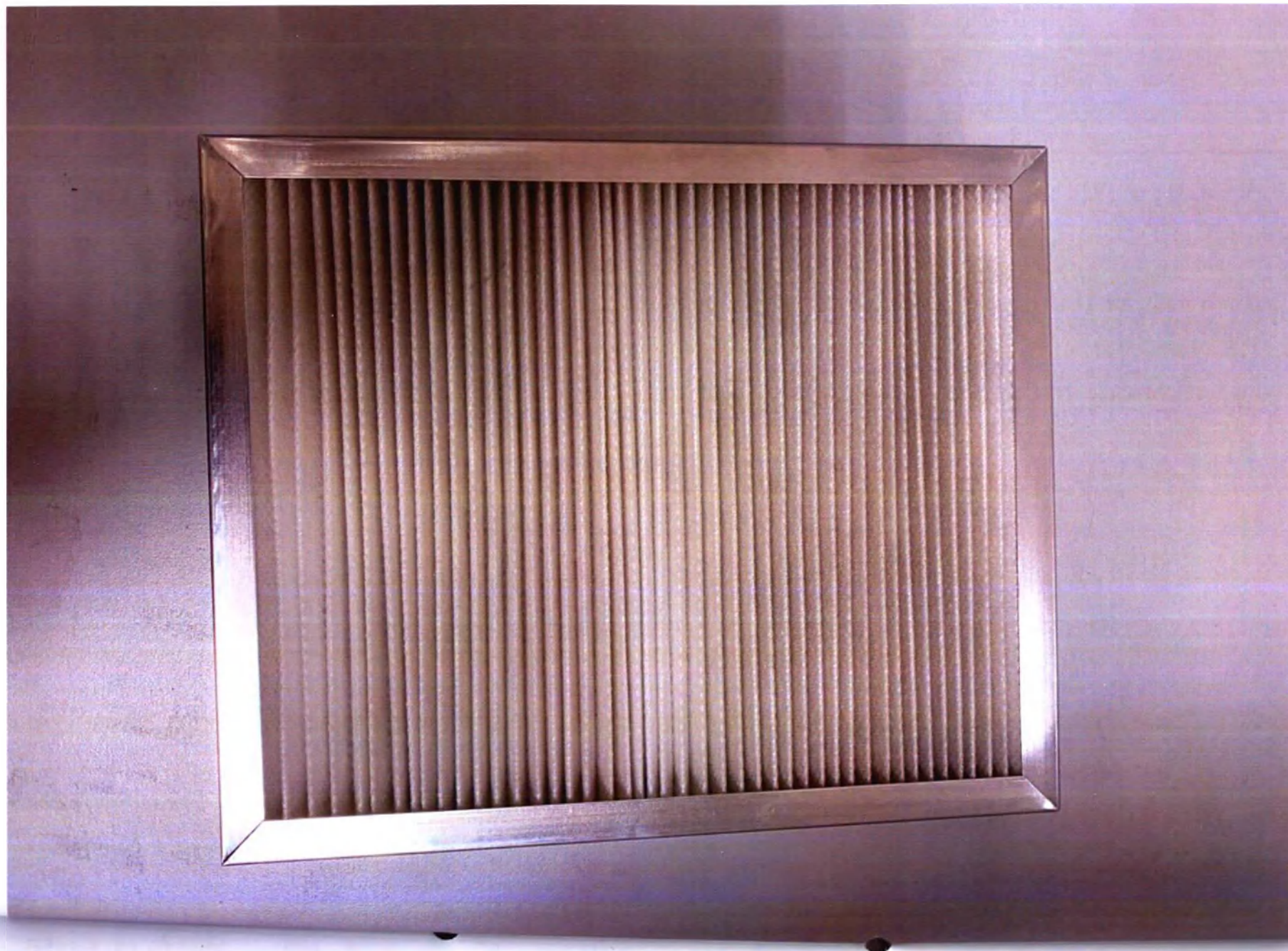
support.illumina.com/certificates.html

Para descargar la guía de cumplimiento y seguridad, el prospecto del instrumento u otra documentación relacionada con este, siga estos pasos:

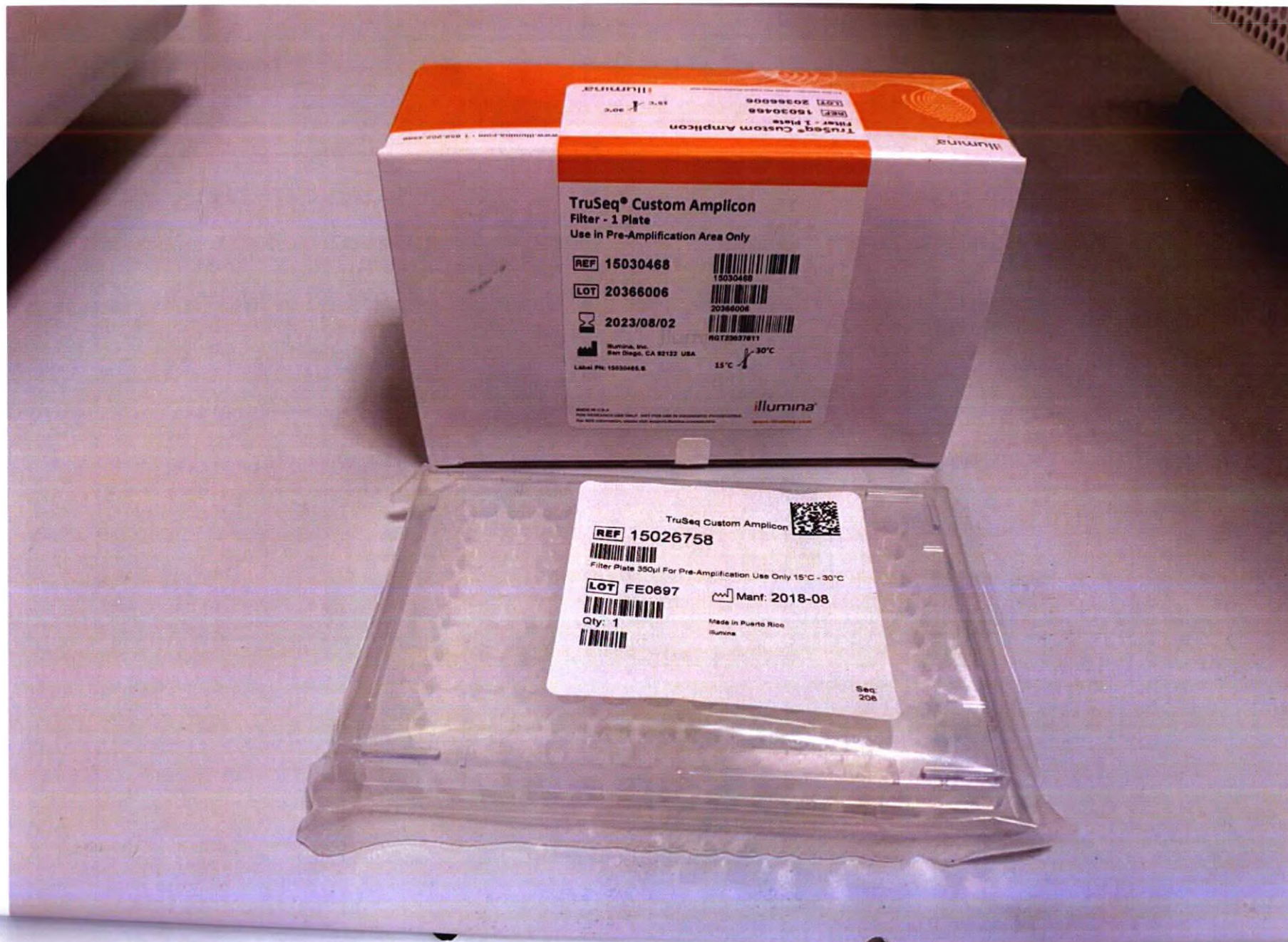
1. Vaya a support.illumina.com.
2. Busque su producto.
3. En la columna **Documentation** (Documentación), seleccione **View All** (Ver todo).

Si tiene preguntas, póngase en contacto con su comercial local o con el servicio de atención al cliente de Illumina.

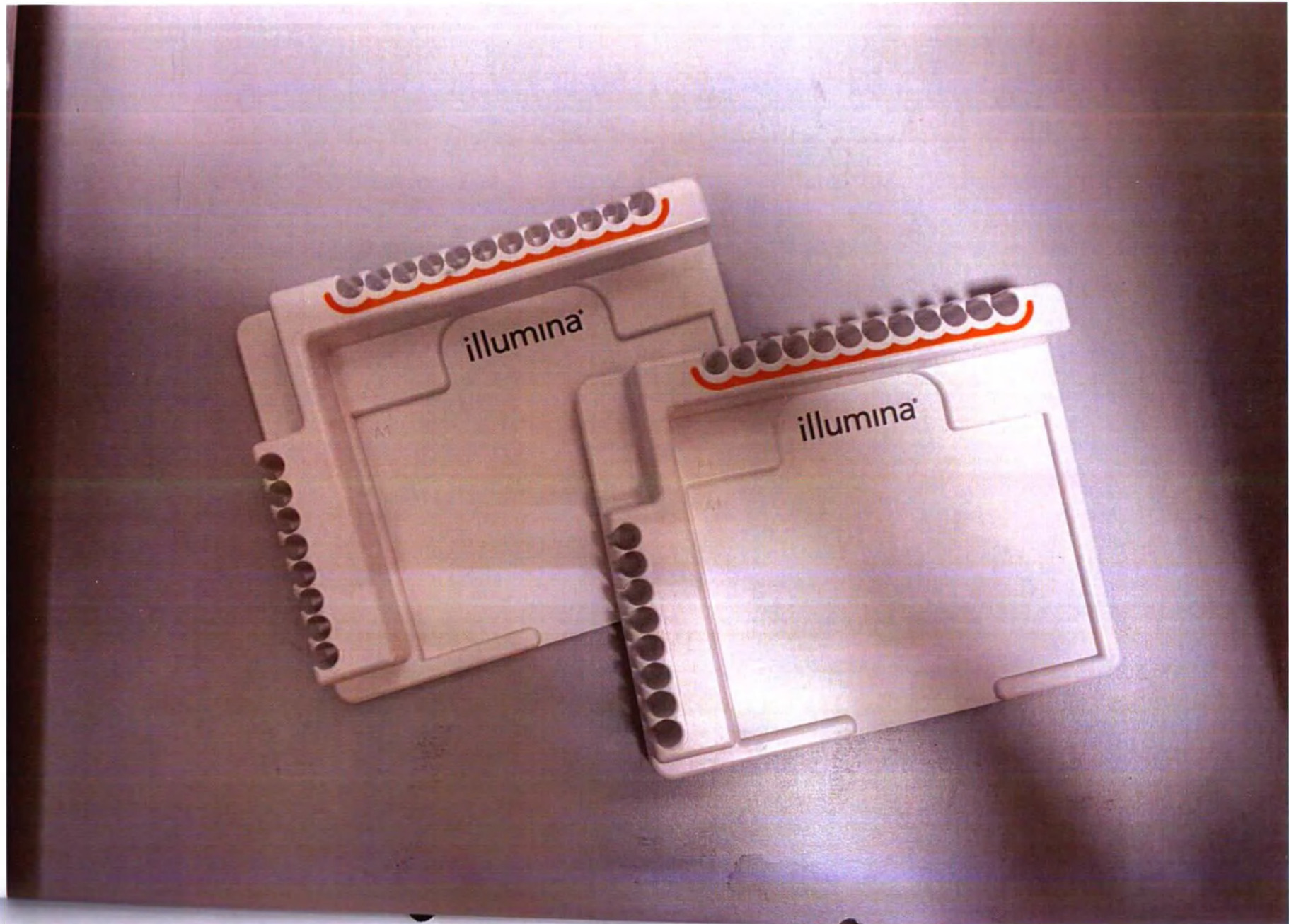
Фильтр воздушный (Air filter) – не более 100 шт. (при необходимости)



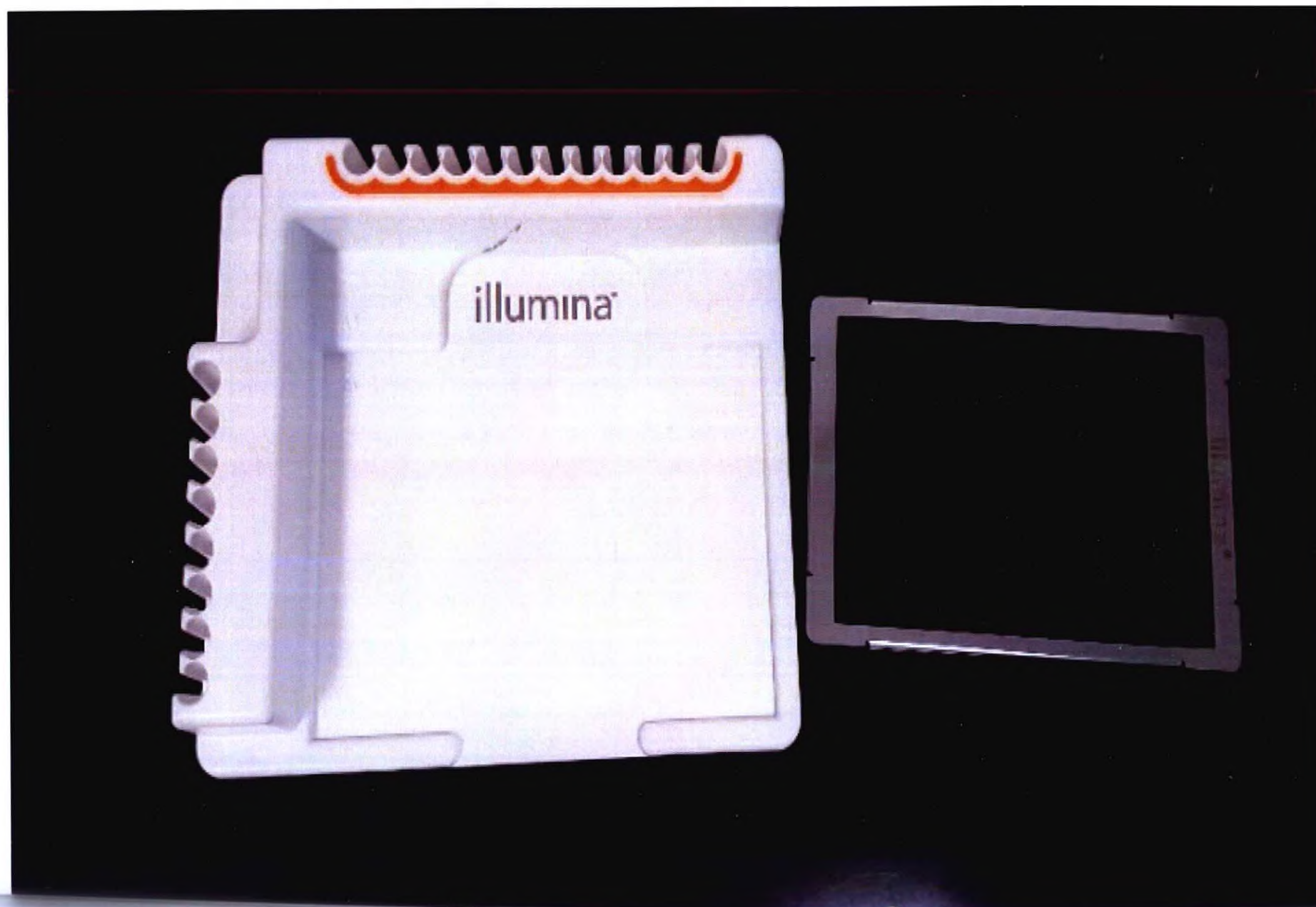
Планшет фильтровальный TruSeq™ Custom Amplicon (TruSeq™ Custom Amplicon Filter Plate) – не более 100 шт. (при необходимости)



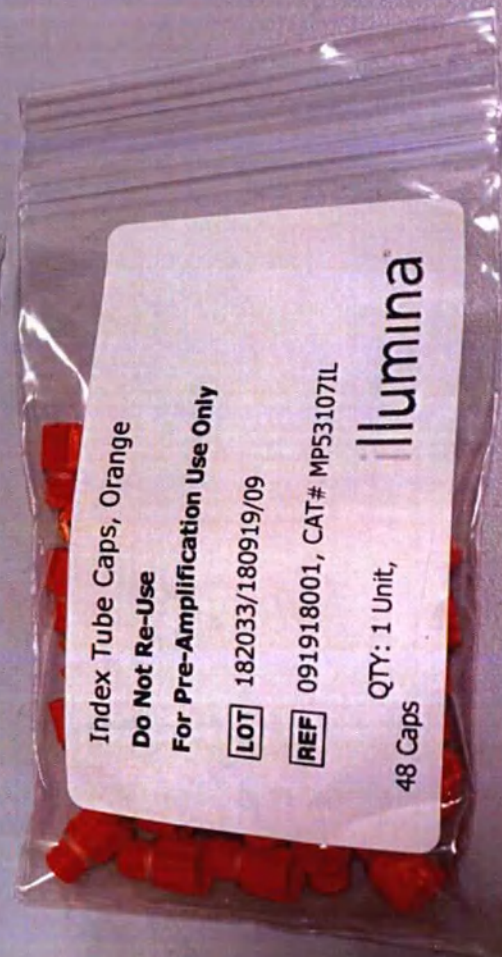
Набор адаптеров для 96-луночных планшетов и индексных пробирок TruSeq™ (TruSeq™ Index Plate Fixture Kit), 2 шт./набор – не более 100 шт. (при необходимости)



Комплект функциональных штативов для плашки и адаптеров для центрифугирования TruSeq™ (TruSeq™ Index Plate Fixture & Collar Kit) - не более 100 шт. (при необходимости), в составе: 1. Адаптер для 96-луночных планшетов и индексных пробирок TruSeq™ (TruSeq™ Index Plate Fixture) – 2 шт. 2. Рамка-переходник для центрифугирования фильтр-планшета (Adapter Collar for Centrifugation) – 2 шт.



Крышки запасные для индексных адаптеров (Index Adapter Replacement Caps), 2 шт./уп. – не более 100 шт. (при необходимости)



пронумеровано и
ю 29 листов

С. В. Сидорова

«Р-ФАРМ
ИНТЕРНЭШНЛ»

Для документов № 2

МОСКВА

10010931

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Р-ФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ» ОГРН 1177746945243 ИНН 7734082615