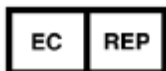


EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMEELSE

Produktnamn/ särskilt företagsnamn	NextSeq™ 550Dx-instrument
Avsett syfte	NextSeq™ 550Dx-instrumentet är avsett för sekvensering av DNA-bibliotek vid in vitro-diagnostiska tester. NextSeq™ 550Dx-instrumentet ska användas med specifika registrerade, certifierade eller godkända in vitro-diagnostiska reagens och analysprogramvara.
REF	20005715
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Produktnamn/ särskilt företagsnamn	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Avsett syfte	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som är avsedda för sekvensering av provbibliotek med hjälp av validerade analyser. Kittet är avsett för användning med NextSeq™ 550Dx-instrumentet och analysprogramvara.
REF	20028871
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Produktnamn/ särskilt företagsnamn	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Avsett syfte	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som är avsedda för sekvensering av provbibliotek med hjälp av validerade analyser. Kittet är avsett för användning med NextSeq™ 550Dx-instrumentet och analysprogramvara.
REF	20028870
Basic 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
The Netherlands
SRN: NL-AR-000012614

Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:

- EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (instrument och reagens)
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- Direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen, ändrat enligt (EU) 2015/863 (instrument) – undantagen i bilaga III gäller

RISKKLASS:

A B C D

ÖVERENSSTÄMMELSE:

Bilaga I och II + III i EU-förordning 2017/746, självdeklaration

Gemensam specifikation: Ej tillämpligt

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 14:50
PDT

24-May-2022

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

Datum

San Diego, CA

Utfärdades i






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-swe

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAIKF3vOF348dCGdyhamTog-xGX4AmM1ld

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-swe" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 8:10:59 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 8:11:38 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:50:36 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:50:36 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:50:36 PM GMT