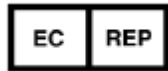


EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NextSeq™ 550Dx-instrument
Erklæret formål	NextSeq™ 550Dx-instrumentet er beregnet til sekventering af DNA-biblioteker ved brug af in vitro-diagnostiske analyser. NextSeq™ 550Dx-instrumentet skal anvendes med in vitro-diagnostiske reagenser og analysesoftware, som er specifikt registreret, certificeret eller godkendt dertil.
REF	20005715
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklusser)
Erklæret formål	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklusser) er et sæt reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved brug med validerede analyser. Sættet er beregnet til anvendelse sammen med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og den tilhørende analysesoftware.
REF	20028871
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklusser)
Erklæret formål	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklusser) er et sæt reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved brug med validerede analyser. Sættet er beregnet til anvendelse sammen med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og den tilhørende analysesoftware.
REF	20028870
Grundlæggende 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
Holland
SRN: NL-AR-000012614

Som fabrikant af udstyret/udstyrene er vi, Illumina, eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *In vitro*-diagnostik (instrument og reagenser)
- Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som ændret ved (EU) 2015/863 (instrument) – Bilag III-undtagelser finder anvendelse

RISIKOKLASSE:

A B C D

OVERENSSTEMMELSESPROCES:

Bilag I og II+III til forordning EU 2017/746; Selverklæring

Fælles specifikation (CS): I/R

Se den engelske version

5. august 2025

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

Dato

San Diego, CA, USA

Udstedt i

Produktets komponenter:**NextSeq™ 550Dx-instrument, 20005715**

- Illumina DRAGEN-server til NextSeq 550Dx, 20086130 (valgfrit)
- Illumina DRAGEN-server, 20086060

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklusser), 20028870

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

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cyklusser), 20028871

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

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Oprettet:	2025-08-05
Af:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Underskrift
Transaktions-id:	CBJCHBCAABAAB0pO67IGiAyg34iCm76wkF14P_tDQJpk


"200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN" History

 Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)

2025-08-05 - 6:27:40 PM GMT- IP address: 192.84.34.98

 Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature

2025-08-05 - 6:30:02 PM GMT

 Email viewed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

2025-08-05 - 6:32:04 PM GMT- IP address: 192.84.34.83

 Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

Signing reason: Approver

Signature Date: 2025-08-05 - 6:32:42 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83

 Agreement completed.

2025-08-05 - 6:32:42 PM GMT