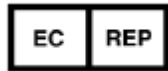


EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktname(n)/Handelsname(n)	NextSeq™ 550Dx Gerät
Verwendungszweck	Das NextSeq™ 550Dx Gerät ist für die Sequenzierung von DNA-Bibliotheken bei Verwendung von In-vitro-Diagnose-Assays vorgesehen. Das NextSeq™ 550Dx Gerät darf nur mit spezifischen In-vitro-Diagnose-Reagenzien und spezifischer Analysesoftware verwendet werden, die registriert, zertifiziert oder zugelassen sind bzw. ist.
REF	20005715
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
<hr/>	
Produktname(n)/Handelsname(n)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles)
Verwendungszweck	Das Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) ist ein Satz von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung von Probenbibliotheken bei Verwendung von validierten Assays. Das Kit ist zur Verwendung mit dem NextSeq™ 550Dx Gerät und der zugehörigen Analysesoftware vorgesehen.
REF	20028871
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
<hr/>	
Produktname(n)/Handelsname(n)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)
Verwendungszweck	Das Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) ist ein Satz von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung von Probenbibliotheken bei Verwendung von validierten Assays. Das Kit ist zur Verwendung mit dem NextSeq™ 550Dx Gerät und der zugehörigen Analysesoftware vorgesehen.
REF	20028870
Basis-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
Niederlande
SRN: NL-AR-000012614

Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (Gerät und Reagenzien)
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (Gerät)
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU geändert durch (EU) 2015/863 (Gerät) – es gelten die in Anhang III genannten Ausnahmen

RISIKOKLASSE:

A B C D

KONFORMITÄTSPFAD:

Anhang I und II+III der Verordnung (EU) 2017/746; Selbsterklärung

Gemeinsame Spezifikationen (GS): n. z.

Siehe englische Version

5. August 2025

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

Datum

San Diego, CA

Ausgestellt in

Produktkomponenten:**NextSeq™ 550Dx Gerät, 20005715**

Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx; 20086130 (Optional)

- Illumina DRAGEN Server, 20086060

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






200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report

2025-08-05

Erstellt:	2025-08-05
Von:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Unterzeichnet
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 (jmcmullen@illumina.com) for signature
2025-08-05 - 6:30:02 PM GMT
-  Email viewed by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)
2025-08-05 - 6:32:04 PM GMT- IP address: 192.84.34.83
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcmullen@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