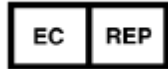


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

<p>Nombre(s) de producto/Nombre(s) comercial(es)</p> <p style="text-align: center;">Finalidad prevista</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; display: inline-block;">REF</div> </div> <p>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Instrumento NextSeq™ 550Dx</p> <p>El instrumento NextSeq™ 550Dx está concebido para la secuenciación de librerías de ADN cuando se usa con ensayos de diagnóstico in vitro. El instrumento NextSeq™ 550Dx se ha de usar con reactivos de diagnóstico in vitro y software de análisis específicos que estén registrados, certificados o aprobados.</p> <p>20005715</p> <p>0081627002NEXTSEQAD</p>
<p>Nombre(s) de producto/Nombre(s) comercial(es)</p> <p style="text-align: center;">Finalidad prevista</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; display: inline-block;">REF</div> </div> <p>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)</p> <p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles previsto para la secuenciación de bibliotecas de muestras cuando se usa en ensayos validados. El kit está diseñado para usarse con el instrumento NextSeq™ 550Dx y el software de análisis correspondiente.</p> <p>20028871</p> <p>0081627002HOKTQU</p>
<p>Nombre(s) de producto/Nombre(s) comercial(es)</p> <p style="text-align: center;">Finalidad prevista</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; display: inline-block;">REF</div> </div> <p>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)</p> <p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) de Illumina es un juego de reactivos y consumibles diseñado para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usa en ensayos validados. El kit está diseñado para usarse con el instrumento NextSeq™ 550Dx y el software de análisis correspondiente.</p> <p>20028870</p> <p>0081627002HOKTQU</p>



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
EE. UU.
SRN: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Bajos
SRN: NL-AR-000012614

Illumina, en calidad de fabricante del(de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (instrumento y reactivos)
- Directiva sobre la comercialización de equipos radioeléctricos 2014/53/UE (instrumento)
- Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/UE, enmendada por la (UE) 2015/863 (instrumento): se aplican las exenciones del Anexo III

CLASE DE RIESGO:

A B C D

VÍA DE CONFORMIDAD:

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

Especificación común (CS, Common Specification): N/A

Consulte la versión
en inglés

5 de agosto de 2025

E. Joseph McMullen
Director, Regulatory Affairs
Illumina Inc.

Fecha

San Diego, CA

Emitido en

Componentes del producto:**Instrumento NextSeq™ 550Dx, 20005715**

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

- Servidor DRAGEN de Illumina; 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

Creado:	2025-08-05
Por:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Estado:	Firmado
ID de transacción:	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