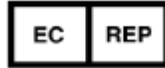


EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tuotenimi (-nimet) / kaupp nimi (-nimet)	NextSeq™ 550Dx -laite
Käyttötarkoitus	NextSeq™ 550Dx -laite on tarkoitettu DNA-kirjastojen sekvensointiin, kun sitä käytetään in vitro -diagnostisten määritysten kanssa. NextSeq™ 550Dx -laitetta tulee käyttää tiettyjen rekisteröityjen, sertifioitujen tai hyväksytyjen diagnostisten in vitro -reagenssien ja analyttisten ohjelmistojen kanssa.
REF	20005715
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Tuotenimi (-nimet) / kaupp nimi (-nimet)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Käyttötarkoitus	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles) on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoituja määrityksiä käyttämällä. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq™ 550Dx -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20028871
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002HOKTQU
Tuotenimi (-nimet) / kaupp nimi (-nimet)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Käyttötarkoitus	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoitujen määritysten käytön yhteydessä. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq™ 550Dx -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20028870
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (laite ja reagenssit)
- Radiolaitteista annettu direktiivi 2014/53/EU (laite)
- RoHS-direktiivi 2011/65/EU sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä EU 2015/863 (laite) – liitteen III poikkeukset pätevät

RISKILUOKKA:

A B C D

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

Asetuksen EU 2017/746 liitteet I & II+III; itse annettu vakuutus

Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification): Ei sovelleta

Katso englanninkielinen
versio

5.8.2025

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

Päivämäärä

San Diego, CA

Julkaisupaikka

Tuotteen osat:**NextSeq™ 550Dx -laite, 20005715**

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

- 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

Laadittu:	5.8.2025
Laatija:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Tila:	Allekirjoitettu
Tapahtuman tunnus:	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