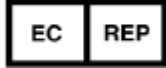


## YFIRLÝSING UM SAMRÆMI INNAN ESB

<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	NextSeq™ 550Dx tæki
<b>Ætlaður tilgangur</b>	NextSeq™ 550Dx tækið er ætlað til raðgreiningar DNA-safna þegar það er notað með in vitro greiningarprófum. NextSeq™ 550Dx tækið er ætlað til notkunar með tilteknum skráðum, vottuðum eða samþykktum in vitro greiningarefnum og greiningarhugbúnaði.
<b>REF</b>	20005715
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 lotur)
<b>Ætlaður tilgangur</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) er sett af hvarfefnum og einnota efnum sem ætlað er til raðgreiningar á sýnasöfnum þegar það er notað með gildum prófum. Settið er ætlað til notkunar með NextSeq™ 550Dx tækinu og greiningarhugbúnaði.
<b>REF</b>	20028871
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Vöruheiti / Viðskiptaheiti</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 lotur)
<b>Ætlaður tilgangur</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx háafkasta hvarfefnasett, útgáfa 2.5 (75 lotur) er sett af hvarfefnum og einnota efnum sem eru ætluð til raðgreiningar sýnasafna þegar þau eru notuð með gildum prófunum. Settið er ætlað til notkunar með NextSeq™ 550Dx tækinu og greiningarhugbúnaði.
<b>REF</b>	20028870
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, CA 92122  
Bandaríkin  
SKRÁNINGARNÚMÉR  
(SRN): US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Holland  
SKRÁNINGARNÚMÉR  
(SRN): NL-AR-000012614

**Við, Illumina, sem framleiðandi tækisins/tækjanna, berum ein ábyrgð á og lýsum því hér með yfir að ofangreind vara/vörur uppfylli ákvæði eftirfarandi reglugerða og tilskipana:**

- Reglugerð (ESB) 2017/746 um *in vitro* greiningartæki til læknisfræðilegra nota (tæki og hvarfefni)
- Tilskipun um fjarskiptabúnað 2014/53/ESB (tæki)
- RoHS tilskipun 2011/65/ESB eins og henni var breytt með (ESB) 2015/863 (tæki) – undanþágur í viðauka III gilda

**ÁHÆTTUFLOKKUR:**

A       B       C       D

**SAMRÆMISLEIÐ:**

Viðauki I og II+III við reglugerð ESB 2017/746; Yfirlýsing um sjálfsákvörðun

**Algengar skilgreiningar (CS):** Á ekki við

Vísað til ensku útgáfunnar

5. ágúst 2025

**E. Joseph McMullen**  
Framkvæmdastjóri reglugerðarmála  
Illumina Inc.

**Dagsetning**

San Diego, Kaliforníu

Gefið út í

**Vöruíhlutir:****NextSeq™ 550Dx tæki, 20005715**

Illumina DRAGEN netþjónn fyrir NextSeq 550Dx; 20086130 (valfrjálst)

- Illumina DRAGEN netþjónn; 20086060

**NextSeq™ 550Dx háafkasta hvarfefnasett útgáfa 2.5 (75 lotur); 20028870**

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

**NextSeq™ 550Dx háafkasta hvarfefnasett útgáfa 2.5 (300 lotur); 20028871**

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

# 200016217\_02\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Búið til:	05-08-2025
Af:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Staða:	Undirritað
Færsluauðkenni:	CBJCHBCAABAAB0pO67IGiAxc34iCm76wkF14P_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