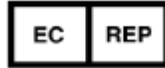


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

<p>Nome/i del prodotto / Nome/i commerciale/i</p> <p style="text-align: center;">Uso previsto</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>Strumento NextSeq™ 550Dx</p> <p>Lo strumento NextSeq™ 550Dx è destinato al sequenziamento di librerie di DNA quando utilizzato con saggi per diagnostica in vitro. Lo strumento NextSeq™ 550Dx deve essere utilizzato con determinati reagenti per diagnostica in vitro e software analitici registrati, autorizzati o approvati.</p> <p>20005715</p> <p>0081627002NEXTSEQAD</p>
<p>Nome/i del prodotto / Nome/i commerciale/i</p> <p style="text-align: center;">Uso previsto</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 cicli)</p> <p>NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 cicli) Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo destinati al sequenziamento di librerie di campioni quando utilizzato con saggi convalidati. Il kit è previsto per l'uso con lo strumento NextSeq™ 550Dx e software analitici.</p> <p>20028871</p> <p>0081627002HOKTQU</p>
<p>Nome/i del prodotto / Nome/i commerciale/i</p> <p style="text-align: center;">Uso previsto</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI di base (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli)</p> <p>NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli) Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo progettato per il sequenziamento di librerie di campioni se utilizzato con saggi convalidati. Il kit è previsto per l'uso con lo strumento NextSeq™ 550Dx e software analitici.</p> <p>20028870</p> <p>0081627002HOKTQU</p>



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara con la presente che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (strumento e reagenti)
- Direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio (strumento)
- Direttiva RoHS 2011/65/UE modificata dalla Direttiva delegata (UE) 2015/863 (strumento).
Si applicano le esenzioni dell'Allegato III

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifiche comuni (SC): N/D

Fare riferimento alla
versione inglese

5 agosto 2025

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

Data

San Diego, CA _____

Rilasciata a

Componenti del prodotto:

Strumento NextSeq™ 550Dx, 20005715

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

- Illumina DRAGEN Server; 20086060

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli); 20028870

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

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cicli); 20028871

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

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Data di creazione:	05-08-2025
Autore:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Stato:	Firmato
ID transazione:	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