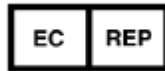


EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

Productnamen/handelsnamen	NextSeq™ 550Dx-instrument
Beoogd doel	Het NextSeq™ 550Dx-instrument is bestemd voor sequencing van DNA-bibliotheken bij gebruik met in-vitrodiagnostische assays. Het NextSeq™ 550Dx-instrument moet worden gebruikt met specifieke geregistreerde, gecertificeerde of goedgekeurde in-vitrodiagnostische reagentia en analytische software.
REF	20005715
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Productnamen/handelsnamen	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycli)
Beoogd doel	De NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 cycli) van Illumina is een set reagentia en verbruiksartikelen bedoeld voor sequencing van monsterbibliotheken bij gebruik met gevalideerde assays. De kit is bedoeld voor gebruik met het NextSeq™ 550Dx-instrument en de bijbehorende analysessoftware.
REF	20028871
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Productnamen/handelsnamen	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycli)
Beoogd doel	De NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycli) van Illumina is een set reagentia en verbruiksartikelen bedoeld voor sequencing van monsterbibliotheken bij gebruik met gevalideerde assays. De kit is bedoeld voor gebruik met het NextSeq™ 550Dx-instrument en de bijbehorende analysessoftware.
REF	20028870
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Wij, Illumina, nemen als fabrikant van het (de) apparaat (apparaten) de volledige verantwoordelijkheid op ons voor bovengenoemd(e) product(en) en verklaren hierbij dat dit (deze) voldoet (voldoen) aan de bepalingen van de volgende verordening(en)/richtlijn(en):

- Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek (instrumenten en reagentia)
- Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-richtlijn 2011/65/EU zoals gewijzigd door (EU) 2015/863 (Instrument) - Vrijstellingen van bijlage III zijn van toepassing

RISICOKLASSE:

A B C D

CONFORMITEITSTRAJECT:

Bijlage I & II+III van verordening EU 2017/746; eigen verklaring

Algemene specificatie (CS): N.v.t.

Raadpleeg de Engelse versie

5 augustus 2025

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

Datum

San Diego, CA

Uitgegeven in

Productonderdelen:**NextSeq™ 550Dx-instrument, 20005715**

- Illumina DRAGEN-server voor NextSeq 550Dx; 20086130 (optioneel)
- Illumina DRAGEN-server; 20086060

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

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

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

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

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Angemaakt:	05-08-2025
Door:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Ondertekend
Transactie-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 (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