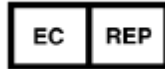


EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produktnavn/varenavn	NextSeq™ 550Dx-instrument
Tiltenkt formål	NextSeq™ 550Dx-instrumentet er beregnet på sekvensering av DNA-biblioteker når det brukes sammen med in vitro-diagnostiske analyser. NextSeq™ 550Dx-instrumentet skal brukes med spesifikt registrerte, sertifiserte eller godkjente in vitro-diagnostiske reagenser og analyseprogramvare.
REF	20005715
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Produktnavn/varenavn	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 sykluser)
Tiltenkt formål	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 sykluser) er et sett med reagenser og forbruksvarer beregnet for sekvensering av prøvebiblioteker når de brukes sammen med validerte analyser. Settet er beregnet for bruk med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og analytisk programvare.
REF	20028871
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Produktnavn/varenavn	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser)
Tiltenkt formål	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) er et sett med reagenser og forbruksvarer beregnet for sekvensering av prøvebiblioteker når de brukes sammen med validerte analyser. Settet er beregnet for bruk med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og analytisk programvare.
REF	20028870
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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



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

Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr (instrument og reagenser)
- Radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som endret av (EU) 2015/863 (instrument) – unntak fra tillegg III gjelder

FAREKLASSE:

A B C D

SAMVÆRSORDNING:

Vedlegg I og II+III i forordning EU 2017/746; egenerklæring

Felles spesifikasjon (CS): N/A

Se engelsk versjon

5. august 2025

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

Dato

San Diego, CA

Utstedt i

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

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

- Illumina DRAGEN Server; 20086060

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

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

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

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

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Opprettet:	2025-08-05
Av:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signert
Transaksjons-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 (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