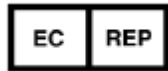


DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

<p>Nome(s) do(s) produtos(s)/Nome(s) comercial(is)</p> <p style="text-align: center;">Finalidade prevista</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>Instrumento NextSeq™ 550Dx</p> <p>O instrumento NextSeq™ 550Dx destina-se à sequenciação de bibliotecas de ADN quando utilizado com ensaios de diagnóstico in vitro. O instrumento NextSeq™ 550Dx destina-se a ser utilizado com reagentes de diagnóstico in vitro específicos registados, certificados ou aprovados, e software de análise.</p> <p>20005715</p> <p>0081627002NEXTSEQAD</p>
<p>Nome(s) do(s) produtos(s)/Nome(s) comercial(is)</p> <p style="text-align: center;">Finalidade prevista</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)</p> <p>O Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destinam à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usado com ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o instrumento NextSeq™ 550Dx e o software de análise.</p> <p>20028871</p> <p>0081627002HOKTQU</p>
<p>Nome(s) do(s) produtos(s)/Nome(s) comercial(is)</p> <p style="text-align: center;">Finalidade prevista</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)</p> <p>O Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destina à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usado com ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o instrumento NextSeq™ 550Dx e o software de análise.</p> <p>20028870</p> <p>0081627002HOKTQU</p>



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



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

Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s), assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições do(s) seguinte(s) Regulamento(s)/Diretivas:

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (Instrumento e Reagentes)
- Diretiva relativa a equipamentos de rádio 2014/53/UE (Instrumento)
- Diretiva RoHS 2011/65/UE conforme alterada pela 2015/863 da UE (Instrumento) – Aplicam-se as isenções do Anexo III

CLASSE DE RISCO:

A B C D

ROTA DE CONFORMIDADE:

Anexo I & II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

Especificação comum (EC): ND

Consultar a versão em inglês

5 de agosto de 2025

E. Joseph McMullen
Diretor Sênior, Assuntos Regulamentares
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Emitida em

Componentes do produto:**NextSeq™ 550Dx Instrument, 20005715**

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

- 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

Criado:	2025-08-05
Por:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Estado:	Assinado
ID da transação:	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