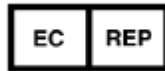


DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

| | |
|---|--|
| Denumirea(ile) produsului / Denumire(i) comercială(e) | Instrumentul NextSeq™ 550Dx |
| Utilizare preconizată | Instrumentul NextSeq™ 550Dx este destinat secvențierii bibliotecilor de ADN atunci când este folosit împreună cu teste de diagnosticare in vitro. Instrumentul NextSeq™ 550Dx trebuie utilizat împreună cu reactivi de diagnosticare in vitro specifici, înregistrați, certificați sau aprobați și cu un anumit software de analiză. |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> | 20005715 |
| UDI-DI de bază (BUDI-DI) | 0081627002NEXTSEQAD |
| Denumirea(ile) produsului / Denumire(i) comercială(e) | NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 de cicluri) |
| Utilizare preconizată | Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 de cicluri) este un set de reactivi și consumabile destinat secvențierii bibliotecilor de probe atunci când se utilizează cu teste validate. Setul este destinat utilizării împreună cu instrumentul și software-ul de analiză NextSeq™ 550Dx. |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> | 20028871 |
| UDI-DI de bază (BUDI-DI) | 0081627002HOKTQU |
| Denumirea(ile) produsului / Denumire(i) comercială(e) | NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 de cicluri) |
| Utilizare preconizată | Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 de cicluri) este un set de reactivi și consumabile destinat secvențierii bibliotecilor de probe în condițiile utilizării cu teste validate. Setul este destinat utilizării împreună cu instrumentul și software-ul de analiză NextSeq™ 550Dx. |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> | 20028870 |
| UDI-DI de bază (BUDI-DI) | 0081627002HOKTQU |



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



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

Subscrisa, Illumina, în calitate de producător al dispozitivului (dispozitivelor), ne asumăm răspunderea exclusivă și declarăm prin prezenta că produsul (produsele) menționat(e) mai sus respectă prevederile următoarelor directive/regulament(e):

- Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *In vitro* (Instrument și reactivi)
- Directiva privind echipamentele radio 2014/53/UE (Instrument)
- Directiva RoHS 2011/65/UE după cum a fost modificată de (UE) 2015/863 (Instrument) – Se aplică derogările din Anexa III

CLASĂ DE RISC:

A B C D

TRASEU DE CONFORMITATE:

Anexa I și II+III din Regulamentul UE 2017/746; Declarație pe propria răspundere

Specificație comună (SC): nu se aplică

A se consulta versiunea în limba engleză

5 august 2025

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
(Afaceri privind reglementarea)
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA _____

Emis în

Componentele produsului:

Instrumentul NextSeq™ 550Dx, 20005715

- Server Illumina DRAGEN pentru NextSeq 550Dx; 20086130 (opțional)
- Server Illumina DRAGEN; 20086060

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

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

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

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






200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report

2025-08-05

| | |
|----------------|--|
| Creat: | 2025-08-05 |
| De către: | Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com) |
| Stare: | Semnat |
| ID tranzacție: | 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