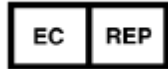


## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

<b>Produktnamn / handelsnamn</b>	NextSeq™ 550Dx Instrument
<b>Avsett syfte</b>	NextSeq™ 550Dx-instrumentet är avsett för sekvensering av DNA-bibliotek när det används med in vitro-diagnostiska analyser. NextSeq™ 550Dx-instrumentet ska användas med specifika registrerade, certifierade eller godkända reagenser för in vitro-diagnostik och analysprogramvara.
<b>REF</b>	20005715
<b>Grundläggande UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Produktnamn / handelsnamn</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cykler)
<b>Avsett syfte</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cykler) är en uppsättning reagenser och förbrukningsmaterial avsedda för sekvensering av provbibliotek när de används med validerade analyser. Satsen är avsedd att användas med NextSeq™ 550Dx-instrumentet och analysmjukvaran.
<b>REF</b>	20028871
<b>Grundläggande UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Produktnamn / handelsnamn</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cykler)
<b>Avsett syfte</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cykler) är en uppsättning reagenser och förbrukningsmaterial avsedda för sekvensering av provbibliotek när de används med validerade analyser. Satsen är avsedd att användas med NextSeq™ 550Dx-instrumentet och analysmjukvaran.
<b>REF</b>	20028870
<b>Grundläggande UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU



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



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

**Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:**

- Förordning EU 2017/746 om *In vitro*-diagnostiska medicintekniska produkter (instrument och reagenser)
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU (Instrument)
- Direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen, ändrat enligt (EU) 2015/863 (instrument) – undantagen i bilaga III gäller

**RISKKLASS:**

A       B       C       D

**ÖVERENSSTÄMMELSERUTIN:**

Bilaga I och II + III i EU-förordning 2017/746, självdeklaration

**Gemensamma specifikationer (CS):** ET

Se engelsk version

Den 5 augusti 2025

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

**Datum**

San Diego, CA

Utfärdat i

**Produktkomponenter:****NextSeq™ 550Dx Instrument, 20005715**

- Illumina DRAGEN Server för NextSeq 550Dx; 20086130 (tillval)
- Illumina DRAGEN Server; 20086060

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

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

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

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






# 200016217\_02\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report

2025-08-05

Skapad:	2025-08-05
Av:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signerat
Transaktions-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