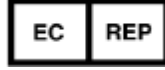


## AB UYGUNLUK BEYANI

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Ürün Ad(lar)ı/Ticari Ad(lar)ı</b> | NextSeq™ 550Dx Instrument  |
| <b>Amaçlanan Kullanım</b>            | NextSeq™ 550Dx Instrument, in vitro tanı testleri ile birlikte kullanıldığında DNA kitaplıklarını sekanslamak üzere tasarlanmıştır. NextSeq™ 550Dx Instrument spesifik olarak tescilli, sertifikalı veya onaylı in vitro tanı reaktifleri ve analitik yazılım ile kullanım içindir.                            |
| <b>REF</b>                           | 20005715   |
| <b>Temel UDI-DI (BUDI-DI)</b>        | 0081627002NEXTSEQAD  |
| <b>Ürün Ad(lar)ı/Ticari Ad(lar)ı</b> | NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)   |
| <b>Amaçlanan Kullanım</b>            | Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles), doğrulanmış testlerle birlikte kullanıldığında numune kitaplıklarının sekanslanması için tasarlanan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Kit, NextSeq™ 550Dx Instrument ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. |
| <b>REF</b>                           | 20028871   |
| <b>Temel UDI-DI (BUDI-DI)</b>        | 0081627002HOKTQU   |
| <b>Ürün Ad(lar)ı/Ticari Ad(lar)ı</b> | NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)  |
| <b>Amaçlanan Kullanım</b>            | Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles), doğrulanmış testlerle birlikte kullanıldığında numune kitaplıklarının sekanslanması için tasarlanan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Kit, NextSeq™ 550Dx Instrument ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.  |
| <b>REF</b>                           | 20028870   |
| <b>Temel UDI-DI (BUDI-DI)</b>        | 0081627002HOKTQU   |



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



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

**Cihazın/cihazların üreticisi Illumina olarak işbu belgede, yukarıda adı geçen ürünün/ürünlerin yegane sorumluluğunu alır ve söz konusu ürünün/ürünlerin aşağıdaki Düzenleme(ler)in/Direktiflerin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz:**

- AB 2017/746 sayılı *In vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Cihaz ve Reaktifler)
- Telsiz Ekipmanları Yönetmeliği 2014/53/AB (Cihaz)
- (AB) 2015/863 değişikliği ile RoHS Direktifi 2011/65/AB (Cihaz) – Ek III muafiyetleri geçerlidir

#### RİSK SINIFI:

A  B  C  D

#### UYGUNLUK YÖNTEMİ:

AB 2017/746 Yönetmeliği Ek I ve II+III; Kendi Kendine Beyan

**Ortak Spesifikasyon (CS):** Geçerli Değil

İngilizce versiyona bakın

5 Ağustos 2025

E. Joseph McMullen  
Ruhsatlandırma İşleri Kıdemli Direktörü  
Illumina Inc.

Tarih

San Diego, CA

Düzenlendiği yer

## Ürün Bileşenleri:

### **NextSeq™ 550Dx Instrument, 20005715**

Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx; 20086130 (İsteğe Bağlı)

- 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

|                |  |
|----------------|--|
| Oluşturan:     | 2025-08-05   |
| İmzalayan:     | Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com) |
| Durum:         | İmzalayan  |
| İşlem Kimliği: | 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