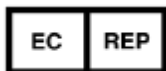


EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NextSeq™ 550Dx Instrument
Tilsligtet brug	NextSeq™ 550Dx-instrumentet er beregnet til sekventering af DNA-biblioteker ved brug af in vitro-diagnostiske analyser. NextSeq™ 550Dx-instrumentet skal anvendes med in vitro-diagnostiske reagenser og analysesoftware, som er specifikt registreret, certificeret eller godkendt dertil.
REF	20005715
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles)
Tilsligtet brug	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) er et sæt reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøv biblioteker ved brug med validerede analyser. Sættet er beregnet til anvendelse sammen med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og den tilhørende analysesoftware.
REF	20028871
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)
Tilsligtet brug	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) er et sæt reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøv biblioteker ved brug med validerede analyser. Sættet er beregnet til anvendelse sammen med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og den tilhørende analysesoftware.
REF	20028870
Basic 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
Holland
SRN: NL-AR-000012614

Som producent af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik (instrument og reagenser)
- Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som ændret ved (EU) 2015/863 (instrument) – Bilag III-undtagelser gælder

RISIKOKLASSE:

A B C D

OVERENSSTEMMELSESPROCES:

Bilag I & II+III til forordning EU 2017/746; Selverklæring

Fælles specifikation: I/T

Se den engelske version

May 25, 2023

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

Dato

San Diego, CA _____

Udstedt i

Produktkomponenter:

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