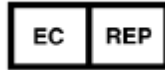


## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

<b>Produktnamn/ särskilt företagsnamn</b>	NextSeq™ 550Dx Instrument
<b>Avsett syfte</b>	NextSeq™ 550Dx-instrumentet är avsett för sekvensering av DNA-bibliotek vid in vitro-diagnostiska tester. NextSeq™ 550Dx-instrumentet ska användas med specifika registrerade, certifierade eller godkända in vitro-diagnostiska reagens och analysprogramvara.
<b>REF</b>	20005715
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Produktnamn/ särskilt företagsnamn</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
<b>Avsett syfte</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som är avsedda för sekvensering av provbibliotek med hjälp av validerade analyser. Kittet är avsett för användning med NextSeq™ 550Dx-instrumentet och analysprogramvara.
<b>REF</b>	20028871
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Produktnamn/ särskilt företagsnamn</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
<b>Avsett syfte</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som är avsedda för sekvensering av provbibliotek med hjälp av validerade analyser. Kittet är avsett för användning med NextSeq™ 550Dx-instrumentet och analysprogramvara.
<b>REF</b>	20028870
<b>Basic 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  
The Netherlands  
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:**

- EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (instrument och reagens)
- 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

**ÖVERENSSTÄMMELSE:**

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

**Gemensam specifikation:** Ej tillämpligt

Se den engelska versionen

May 25, 2023

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

\_\_\_\_\_  
**Datum**

San Diego, CA \_\_\_\_\_

**Utfärdades 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