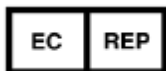


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del prodotto / Nome commerciale	NextSeq™ 550Dx Instrument
Uso previsto	Lo strumento NextSeq™ 550Dx è destinato al sequenziamento di librerie di DNA quando utilizzato con saggi per diagnostica in vitro e deve essere utilizzato con reagenti specifici e software analitici registrati, autorizzati o approvati.
REF	20005715
UDI-DI di base	0081627002NEXTSEQAD
Nome del prodotto / Nome commerciale	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Uso previsto	Il NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles) di Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo destinato al sequenziamento di librerie di campioni quando utilizzato con saggi convalidati. Il kit è destinato all'uso con lo strumento e i software analitici NextSeq™ 550Dx.
REF	20028871
UDI-DI di base	0081627002HOKTQU
Nome del prodotto / Nome commerciale	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Uso previsto	Il NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) di Illumina è un set di reagenti e materiali di consumo destinato al sequenziamento di librerie di campioni quando utilizzato con saggi convalidati. Il kit è destinato all'uso con lo strumento e i software analitici NextSeq™ 550Dx.
REF	20028870
UDI-DI di base	0081627002HOKTQU



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (strumento e reagenti)
- Direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio (strumento)
- Direttiva RoHS 2011/65/UE modificata dalla Direttiva delegata (UE) 2015/863 (strumento).
Si applicano le esenzioni dell'Allegato III

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifiche comuni (SC): N/D

Fare riferimento alla versione inglese

May 25, 2023

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

Data

San Diego, CA _____

Rilasciata a

Componenti del prodotto:

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