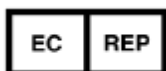


## EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

<b>Productnamen/handelsnamen</b>	NextSeq™ 550Dx Instrument
<b>Beoogd doel</b>	Het NextSeq™ 550Dx-instrument is bestemd voor sequencing van DNA-bibliotheken bij gebruik met in-vitrodiagnostische assays. Het NextSeq™ 550Dx-instrument moet worden gebruikt met geregistreerde, gecertificeerde of goedgekeurde in-vitrodiagnostische reagentia en analytische software.
<b>REF</b>	20005715
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Productnamen/handelsnamen</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
<b>Beoogd doel</b>	De Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) is een set reagentia en verbruiksartikelen bedoeld voor sequencing van monsterbibliotheken bij gebruik met gevalideerde assays. De kit is bestemd voor gebruik met het NextSeq™ 550Dx-instrument en de bijbehorende analysessoftware.
<b>REF</b>	20028871
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Productnamen/handelsnamen</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
<b>Beoogd doel</b>	De Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) is een set reagentia en verbruiksartikelen bedoeld voor sequencing van monsterbibliotheken bij gebruik met gevalideerde assays. De kit is bestemd voor gebruik met het NextSeq™ 550Dx-instrument en de bijbehorende analysessoftware.
<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  
Nederland  
SRN: NL-AR-000012614

**Wij, Illumina, nemen als fabrikant van het (de) apparaat (apparaten) de volledige verantwoordelijkheid op ons voor bovengenoemd(e) product(en) en verklaren hierbij dat dit (deze) voldoet (voldoen) aan de bepalingen van de volgende verordening(en)/richtlijn(en):**

- Verordening (EU) 2017/746 betreffende *medische hulpmiddelen* voor in-vitrodiagnostiek (instrumenten en reagentia)
- Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-richtlijn 2011/65/EU zoals gewijzigd door (EU) 2015/863 (Instrument) - Vrijstellingen van bijlage III zijn van toepassing

**RISICOKLASSE:**

A       B       C       D

**CONFORMITEITSTRAJECT:**

Bijlage I en II+III van Verordening EU 2017/746; eigen verklaring

**Gemeenschappelijke specificatie:** n.v.t.

Raadpleeg de Engelse versie

May 25, 2023

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

\_\_\_\_\_  
**datum**

San Diego, CA

**Uitgegeven in**

### Productonderdelen:

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