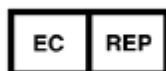


EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

Productnamen/handelsnamen	NextSeq™ 550Dx-instrument
Beoogd doel	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.
REF	20005715
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Productnamen/handelsnamen	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Beoogd doel	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.
REF	20028871
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Productnamen/handelsnamen	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Beoogd doel	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.
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
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.

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 14:38
PDF

24-May-2022

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

datum

San Diego, CA

Uitgegeven in






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-nld

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAM32ZjRBH3s54SibnQ4h-WSdYbrM8I6UC

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-nld" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:52:49 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:53:32 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 9:58:12 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 9:58:12 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 9:58:12 PM GMT