

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

<p>Produktname(n)/Handelsname(n)</p> <p>Verwendungszweck</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx Instrument</p> <p>Das NextSeq™ 550Dx-Gerät ist für die Sequenzierung von DNA-Bibliotheken bei Verwendung von In-vitro-Diagnose-Assays vorgesehen. Das NextSeq™ 550Dx-Gerät darf nur mit In-vitro-Diagnose-Reagenzien und Analysesoftware verwendet werden, die spezifisch registriert, zertifiziert oder zugelassen sind.</p> <p>20005715</p> <p>0081627002NEXTSEQAD</p>
<p>Produktname(n)/Handelsname(n)</p> <p>Verwendungszweck</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)</p> <p>Das NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) von Illumina ist ein Satz von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung von Probenbibliotheken bei Verwendung von validierten Assays. Das Kit ist zur Verwendung mit dem NextSeq™ 550Dx-Gerät und Analysesoftware vorgesehen.</p> <p>20028871</p> <p>0081627002HOKTQU</p>
<p>Produktname(n)/Handelsname(n)</p> <p>Verwendungszweck</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)</p> <p>Das NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) von Illumina ist ein Satz von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung von Probenbibliotheken bei Verwendung von validierten Assays. Das Kit ist zur Verwendung mit dem NextSeq™ 550Dx-Gerät und Analysesoftware vorgesehen.</p> <p>20028870</p> <p>0081627002HOKTQU</p>



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



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

Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (Gerät und Reagenzien)
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (Gerät)
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU geändert durch (EU) 2015/863 (Gerät) – es gelten die in Anhang III genannten Ausnahmen

RISIKOKLASSE:

A B C D

KONFORMITÄTSPFAD:

Anhang I und II+III der Verordnung EU 2017/746; Selbsterklärung

Gemeinsame Spezifikationen (GS): n. z.

Siehe englische Version

May 25, 2023

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

Date

San Diego, CA _____

Ausgestellt in

Produktkomponenten:

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