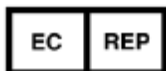


**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

<b>Produktnavn(e)/Varemærke(r)</b>	NextSeq™ 550Dx-instrument
<b>Tilsigtet brug</b>	NextSeq™ 550Dx-instrumentet er beregnet til sekventering af DNA-biblioteker ved brug af in vitro-diagnostiske analyser. NextSeq™ 550Dx-instrumentet skal anvendes med in vitro-diagnostiske reagenser og analysesoftware, som er specifikt registreret, certificeret eller godkendt dertil.
<b>REF</b>	20005715
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Produktnavn(e)/Varemærke(r)</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles)
<b>Tilsigtet brug</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) er et sæt reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved brug med validerede analyser. Sættet er beregnet til anvendelse sammen med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og den tilhørende analysesoftware.
<b>REF</b>	20028871
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Produktnavn(e)/Varemærke(r)</b>	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)
<b>Tilsigtet brug</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) er et sæt reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved brug med validerede analyser. Sættet er beregnet til anvendelse sammen med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og den tilhørende analysesoftware.
<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  
Holland  
SRN: NL-AR-000012614

**Som producent af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:**

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik (instrument og reagenser)
- Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som ændret ved (EU) 2015/863 (instrument) – Bilag III-undtagelser gælder

**RISIKOKLASSE:**

A       B       C       D

**OVERENSSTEMMELSESPROCES:**

Bilag I & II+III til forordning EU 2017/746; Selverklæring

**Fælles specifikation: I/T**

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approver  
Date: May 24,  
2022 15:08  
PDT

24-May-2022

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

**Dato**

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

**Udstedt i**