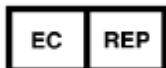


## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

<b>Produktname(n)/Handelsname(n)</b>	NextSeq™ 550Dx Instrument
<b>Verwendungszweck</b>	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.
<b>REF</b>	20005715
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Produktname(n)/Handelsname(n)</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
<b>Verwendungszweck</b>	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.
<b>REF</b>	20028871
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Produktname(n)/Handelsname(n)</b>	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
<b>Verwendungszweck</b>	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.
<b>REF</b>	20028870
<b>Basis-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  
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.

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approver  
Date: May 24,  
2022 15:38  
PDF

24-May-2022

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

**Date**

San Diego, CA

**Ausgestellt in**






# 200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-deu

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAe0PoWRbLftBFDgvgG2pgTKH1mJXDkRek

## "200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-deu" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-05-24 - 5:54:01 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-05-24 - 5:54:56 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-24 - 10:08:06 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-24 - 10:08:06 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.  
2022-05-24 - 10:08:06 PM GMT