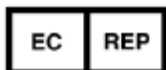


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

<p>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Finalidad prevista</p> <p>REF</p> <p>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx Instrument</p> <p>El instrumento NextSeq™ 550Dx está concebido para la secuenciación de librerías de ADN cuando se usa con ensayos de diagnóstico <i>in vitro</i>. El instrumento NextSeq™ 550Dx se debe usar con un software de análisis y reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> específicos registrados y catalogados, autorizados o aprobados</p> <p>20005715</p> <p>0081627002NEXTSEQAD</p>
<p>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Finalidad prevista</p> <p>REF</p> <p>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)</p> <p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles) de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles concebido para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usa con ensayos validados. El kit está concebido para su uso con el instrumento NextSeq™ 550Dx y el software de análisis.</p> <p>20028871</p> <p>0081627002HOKTQU</p>
<p>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Finalidad prevista</p> <p>REF</p> <p>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)</p> <p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles concebido para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usa con ensayos validados. El kit está concebido para su uso con el instrumento NextSeq™ 550Dx y el software de análisis.</p> <p>20028870</p> <p>0081627002HOKTQU</p>



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



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

Illumina, en calidad de fabricante de (de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del (de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (instrumento y reactivos)
- Directiva sobre la comercialización de equipos radioeléctricos 2014/53/UE (instrumento)
- Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/UE, enmendada por la (UE) 2015/863 (instrumento): se aplican las exenciones del Anexo III

CLASE DE RIESGO:

A B C D

VÍA DE CONFORMIDAD:

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

Especificación común (CS, Common Specification): N/P

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 15:06
PDF

24-May-2022

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

Fecha

San Diego, CA

Emitido en