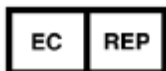


## EU-SAMSVARSERKLÆRING

<b>Produktnavn/varenavn</b>	NextSeq™ 550Dx-instrument
<b>Tiltenkt formål</b>	NextSeq™ 550Dx-instrumentet er beregnet på sekvensering av DNA-biblioteker når det brukes sammen med in vitro-diagnostiske analyser. NextSeq™ 550Dx-instrumentet skal brukes med spesifikt registrerte, sertifiserte eller godkjente in vitro-diagnostiske reagenser og analyseprogramvare.
<b>REF</b>	20005715
<b>Enkel UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Produktnavn/varenavn</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 sykluser)
<b>Tiltenkt formål</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 sykluser) er et sett med reagenser og forbruksvarer beregnet for sekvensering av prøvebiblioteker når de brukes sammen med validerte analyser. Settet er beregnet for bruk med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og analytisk programvare.
<b>REF</b>	20028871
<b>Enkel UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Produktnavn/varenavn</b>	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser)
<b>Tiltenkt formål</b>	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) er et sett med reagenser og forbruksvarer beregnet for sekvensering av prøvebiblioteker når de brukes sammen med validerte analyser. Settet er beregnet for bruk med NextSeq™ 550Dx-instrumentet og analytisk programvare.
<b>REF</b>	20028870
<b>Enkel 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  
Nederland  
SRN: NL-AR-000012614

**Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:**

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr (instrument og reagenser)
- Radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som endret av (EU) 2015/863 (instrument) – unntak fra tillegg III gjelder

**FAREKLASSE:**

A       B       C       D

**SAMSVARSORDNING:**

Tillegg I og II+III til EU-forordning 2017/746; egenerklæring

**CS (Common Specification):** I/R

*Joe McMullen*

Electronically  
signed by: Joe  
McMullen  
Reason:  
Approver  
Date: May 24,  
2022 14:57  
PDT

24-May-2022

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

**Dato**

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

**Utstedt i**






# 200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-nor

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAAnvq3u4hT6Krl0K9c4dubhm9WU6AMqICu

## "200016217\_00\_NextSeq 550Dx\_IVDR\_Declaration of Conformity-nor" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-05-24 - 7:53:53 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-05-24 - 7:54:37 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-05-24 - 9:57:09 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-05-24 - 9:57:09 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.  
2022-05-24 - 9:57:09 PM GMT