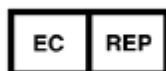


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

<p>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Uso previsto</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>Uso previsto</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>Uso previsto</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

Consulte la versión en inglés

May 25, 2023

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

Fecha

San Diego, CA

Emitido en

Componentes del producto:

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