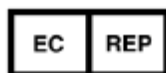


DÉCLARATION DE CONFORMITÉ POUR L'UE

Noms des produits/ noms commerciaux	Instrument NextSeq ^{MC} 550Dx
Utilisation prévue	L'instrument NextSeq ^{MC} 550Dx est destiné au séquençage de bibliothèques d'ADN avec les tests de diagnostic in vitro. L'instrument NextSeq ^{MC} 550Dx doit être utilisé avec des réactifs de diagnostic in vitro enregistrés, certifiés ou approuvés, ainsi qu'avec un logiciel d'analyse.
REF	20005715
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Noms des produits/ noms commerciaux	NextSeq ^{MC} 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Utilisation prévue	La trousse de réactifs NextSeq ^{MC} 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles) d'Illumina est un ensemble de réactifs et de consommables conçu pour le séquençage de bibliothèques d'échantillons, à utiliser avec des tests validés. La trousse est prévue pour une utilisation avec l'instrument NextSeq ^{MC} 550Dx et un logiciel d'analyse.
REF	20028871
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Noms des produits/ noms commerciaux	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Utilisation prévue	La trousse de réactifs NextSeq ^{MC} 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) d'Illumina est un ensemble de réactifs et de consommables conçu pour le séquençage de bibliothèques d'échantillons, à utiliser avec des tests validés. La trousse est prévue pour une utilisation avec l'instrument NextSeq ^{MC} 550Dx et un logiciel d'analyse.
REF	20028870
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
États-Unis
N° de série : US-MF-000013476



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

Illumina, en tant que fabricant des dispositifs, assume toute la responsabilité et déclare que les produits mentionnés ci-dessus satisfont aux dispositions des réglementations ou directives suivantes :

- Règlement UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (instrument et réactifs)
- Directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/UE (instrument)
- Directive RoHS 2011/65/UE telle que modifiée par (UE) 2015/863 (instrument) – Des exceptions s'appliquent à l'annexe III

CLASSE DE RISQUE :

A B C D

ROUTE D'OBTENTION DE LA CONFORMITÉ :

Annexes I et II+III du règlement UE 2017/746; autodéclaration

Spécification commune (CS) : S. O.

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 15:04
PDF

24-May-2022

E. Joseph McMullen
Directeur principal des affaires réglementaires
Illumina Inc.

Date

San Diego, CA

Délivré à






200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-fra

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAqxBLC8K2Ei8BA3821DCzylyzgpXNkCbt

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-fra" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:39:31 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:41:01 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 10:04:17 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 10:04:17 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 10:04:17 PM GMT