DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Noms des produits/ noms commerciaux	Instrument MiSeq™Dx
Utilisation prévue	L'instrument MiSeqDx est destiné au séquençage ciblé de librairies d'ADN provenant d'ADN génomique humain extrait de sang entier périphérique ou de tissus fixés au formol et imprégnés à la paraffine (FPPE), à utiliser avec les tests de diagnostic *in vitro* réalisés sur l'instrument. L'instrument MiSeqDx n'est pas destiné au séquençage de génome entier ou *de novo*. L'instrument MiSeqDx doit être utilisé avec les réactifs de diagnostic in vitro enregistrés, répertoriés, homologués et approuvés, ainsi qu'avec le logiciel d'analyse.
REF	DX-410-1001
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Noms des produits/ noms commerciaux	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Utilisation prévue	La trousse de réactifs MiSeqDx Reagent Kit v3 d'Illumina est un ensemble de réactifs et de consommables conçu pour le séquençage de librairies d'échantillons, à utiliser avec des tests validés. La trousse de réactifs MiSeqDx Reagent Kit v3 est prévue pour une utilisation avec l'instrument MiSeqDx et un logiciel d'analyse.
REF	20037124
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Noms des produits/ noms commerciaux	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Utilisation prévue	La trousse MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro d'Illumina est un ensemble de réactifs et de consommables conçu pour le séquençage de librairies d'échantillons, à utiliser avec des tests validés. La trousse MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro est prévue pour une utilisation avec l'instrument MiSeqDx et un logiciel d'analyse.
REF	20063860
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX

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

EC REP

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 règlementations 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.

Se référer à la version anglaise

May 25, 2023

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

Date

San Diego, CA

Délivré à

Composants du produit :

MiSeq™Dx Reagent Kit v3; 20037124

- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 1/2; 20036261
- MiSeq™Dx Reagent Kit v3 2/2; 20036262

MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro; 20063860

- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 1/2 Micro; 20064640
- MiSeq™Dx Reagent kit v3 Micro 2/2 Micro; 20064641