


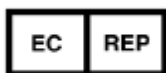
## DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

<b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b>	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
<b>Utilisation prévue</b>	L'instrument NovaSeq 6000Dx est conçu pour le séquençage de bibliothèques d'ADN lorsqu'il est utilisé dans le cadre de tests de diagnostic in vitro (DIV). L'instrument NovaSeq 6000Dx est destiné à être utilisé avec des réactifs de DIV et des logiciels d'analyse spécifiques enregistrés, certifiés ou approuvés.
<b>REF</b>	20068232
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQX2
<b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
<b>Utilisation prévue</b>	La trousse de réactifs NovaSeq 6000Dx (300 cycles) (S2 ou S4) et la cartouche de tampon NovaSeq 6000Dx (S2 ou S4) sont des réactifs et des consommables conçus pour le séquençage de bibliothèques d'échantillons à utiliser avec des tests validés. La trousse est prévue pour une utilisation avec l'instrument NovaSeq 6000Dx et un logiciel d'analyse.
<b>REF</b>	20046931 20046933
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN
<b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
<b>Utilisation prévue</b>	La trousse de réactifs NovaSeq 6000Dx (300 cycles) (S2 ou S4) et la cartouche de tampon NovaSeq 6000Dx (S2 ou S4) sont des réactifs et des consommables conçus pour le séquençage de bibliothèques d'échantillons à utiliser avec des tests validés. La trousse est prévue pour une utilisation avec l'instrument NovaSeq 6000Dx et un logiciel d'analyse.
<b>REF</b>	20062292 20062293
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQBUFXH

<b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b>	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
<b>Utilisation prévue</b>	Les tubes de bibliothèques NovaSeq 6000Dx (paquet d'un seul tube ou de 24 tubes) sont conçus pour contenir des bibliothèques d'échantillons pour le séquençage, à utiliser avec des trousseaux de réactifs NovaSeq 6000Dx S2 ou S4 et des tests validés. Le tube de bibliothèques est prévu pour une utilisation avec l'instrument NovaSeq 6000Dx.
	20062290 20062291
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQTUBECCX



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



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

**Nous, Illumina, en tant que fabricant du ou des instruments, assumons l'entière responsabilité du ou des produits mentionnés ci-dessus et déclarons par la présente qu'ils sont conformes aux dispositions de la ou des réglementations/directives suivantes :**

- Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (Instrument et réactifs)
- Directive RED 2014/53/UE (Instrument)
- Directive RoHS 2011/65/UE telle que modifiée par la Directive déléguée (UE) 2015/863 (Instrument) — Les exemptions de l'annexe III s'appliquent

**CATÉGORIE DE RISQUE :**

A       B       C       D

**PROCESSUS DE CONFORMITÉ :**

Annexe I et II+III du Règlement (UE) 2017/746 ; autodéclaration

**Spécifications communes (CS) :** S.O.

Se référer à la version anglaise

August 23, 2023

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Directeur principal des affaires réglementaires  
Illumina, Inc.  
San Diego, CA \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Date**

Délivré à

**Composants du produit:**

NovaSeq™ 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles); 20046931

- NovaSeq 6000Dx S2 cluster cartridge; 20046934
- NovaSeq 6000Dx S2 SBS cartridge; 20046936
- NovaSeq 6000Dx S2 Flow Cell; 20045447

NovaSeq™ 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles); 20046933

- NovaSeq 6000Dx S4 cluster cartridge; 20046938
- NovaSeq 6000Dx S4 SBS cartridge; 20046940
- NovaSeq 6000Dx S4 Flow Cell; 20045448

NovaSeq™ 6000Dx S2 Buffer Cartridge; 20062292

- NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge; 20046945

NovaSeq™ 6000Dx S4 Buffer Cartridge; 20062293

- NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge; 20046947

NovaSeq™ 6000Dx Library Tube; 20062290

- NovaSeq 6000Dx Library Tube; 20046942

NovaSeq™ 6000Dx Library Tube, 24 pack; 20062291

- NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack; 20060177