

## DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

**Nom(s) du produit/Nom(s) commercial(-aux)**

TruSight™ Whole Genome

**Utilisation prévue**

TruSight Whole Genome est un dispositif qualitatif de diagnostic in vitro destiné au séquençage du génome entier et à la détection de variants nucléotidiques uniques, d'insertion/de suppressions, de variants du nombre de copies, de séries d'homozygotie, d'expansions de répétitions en tandem courtes et de variations mitochondriales de l'ADN génomique humain extrait du sang.

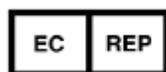
TruSight Whole Genome comprend TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes et TruSight Whole Genome Analysis Application Software. Le dispositif est destiné à être utilisé avec des applications germinales en aval compatibles pour développer des tests de diagnostic in vitro, et par du personnel de laboratoire qualifié et des développeurs de tests.

TruSight Whole Genome est destiné à être utilisé sur NovaSeq 6000Dx Instrument.

<b>REF</b>	<b>Composant du produit</b>	<b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b>
20106190	TruSight Whole Genome Analysis Application	081627002TSWGAX
20093209	TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample	0081627002TSWGLP3W



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 :**

Réglementation UE 2017/746 sur les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro

**CATÉGORIE DE RISQUE :**

A       B       C       D

**PROCESSUS DE CONFORMITÉ :**

Annexes I et II+III de la Réglementation UE 2017/746 ; autodéclarations

**Spécifications communes (CS, *Common Specification*) : S.O.**

Se référer à la version anglaise

25 avril 2024

---

**E. Joseph McMullen**  
**Directeur Principal, Affaires réglementaires**  
**Illumina, Inc.**

---

**Date**

San Diego, California, États-Unis  
**Publié en**

**Liste des composants du produit/dispositif**

Nom du produit/dispositif : **TruSight Whole Genome Dx Library Prep with UD Indexes, 24 sample** 20093209

Composants du produit/dispositif : voir ci-dessous

<b>Nom du composant</b>	<b>Référence</b>
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 1	20072256
TruSight Whole Genome Dx Library Prep Box 2	20072257
TruSight Whole Genome Dx 32 Unique Dual Indexes	20072258