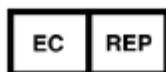


## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ POUR L'UE

<p><b>Noms des produits/ noms commerciaux</b></p> <p><b>Utilisation prévue</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b></p>	<p>Instrument NextSeq<sup>MC</sup> 550Dx</p> <p>L'instrument NextSeq<sup>MC</sup> 550Dx est destiné au séquençage de bibliothèques d'ADN avec les tests de diagnostic in vitro. L'instrument NextSeq<sup>MC</sup> 550Dx doit être utilisé avec des réactifs de diagnostic in vitro enregistrés, certifiés ou approuvés, ainsi qu'avec un logiciel d'analyse.</p> <p>20005715</p> <p>0081627002NEXTSEQAD</p>
<p><b>Noms des produits/ noms commerciaux</b></p> <p><b>Utilisation prévue</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b></p>	<p>NextSeq<sup>MC</sup> 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)</p> <p>La trousse de réactifs NextSeq<sup>MC</sup> 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<sup>MC</sup> 550Dx et un logiciel d'analyse.</p> <p>20028871</p> <p>0081627002HOKTQU</p>
<p><b>Noms des produits/ noms commerciaux</b></p> <p><b>Utilisation prévue</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b></p>	<p>NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)</p> <p>La trousse de réactifs NextSeq<sup>MC</sup> 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<sup>MC</sup> 550Dx et un logiciel d'analyse.</p> <p>20028870</p> <p>0081627002HOKTQU</p>



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