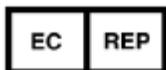


DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux	Instrument NextSeq™ 550Dx
Utilisation prévue	L'instrument NextSeq™ 550Dx est conçu pour le séquençage de bibliothèques d'ADN lorsqu'il est utilisé dans le cadre de tests de diagnostic in-vitro. L'instrument NextSeq™ 550Dx doit être utilisé avec des réactifs de diagnostic in vitro et un logiciel d'analytique spécifiques, enregistrés, certifiés ou approuvés.
REF	20005715
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
Utilisation prévue	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) est un ensemble de réactifs et de consommables conçus pour le séquençage des bibliothèques d'échantillons lorsqu'il est utilisé avec des tests validés. Le kit est conçu pour une utilisation avec l'instrument et le logiciel d'analytique NextSeq™ 550Dx.
REF	20028871
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux	NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
Utilisation prévue	Illumina NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) est un ensemble de réactifs et de consommables conçus pour le séquençage des bibliothèques d'échantillons lorsqu'il est utilisé avec des tests validés. Le kit est conçu pour une utilisation avec l'instrument et le logiciel d'analytique NextSeq™ 550Dx.
REF	20028870
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



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 dispositifs, prenons l'entière responsabilité du ou des produits mentionnés ci-dessus et déclarons par la présente qu'ils satisfont aux dispositions du ou des règlements/directives suivants :

- 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 (UE) 2015/863 (Instrument) — Les exemptions de l'annexe III s'appliquent

CATÉGORIE DE RISQUE :

A B C D

PROCESSUS DE CONFORMITÉ :

Annexes I et II + III du Règlement UE 2017/746 ; Autodéclaration

Spécifications communes : S.O.

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 24,
2022 15:03
PDF

24-May-2022

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

Date

San Diego, CA

Publié en

200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-frfr

Final Audit Report

2022-05-24

Created:	2022-05-24
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAhwr0YYtXFJ4Oo9yK3cYf5piJdcepXrZc

"200016217_00_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-frfr" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-05-24 - 7:41:25 PM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-24 - 7:42:09 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-24 - 10:03:30 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-24 - 10:03:30 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.84
-  Agreement completed.
2022-05-24 - 10:03:30 PM GMT