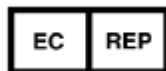


## DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

<b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b>	NextSeq™ 550Dx Instrument
<b>Utilisation prévue</b>	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.
<b>REF</b>	20005715
<b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b>	0081627002NEXTSEQAD
<b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)
<b>Utilisation prévue</b>	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.
<b>REF</b>	20028871
<b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b>	0081627002HOKTQU
<b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b>	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)
<b>Utilisation prévue</b>	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.
<b>REF</b>	20028870
<b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b>	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/US 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.

Se référer à la version anglaise

May 25, 2023

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

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

San Diego, CA \_\_\_\_\_

**Publié en**

## Composants du produit:

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles); 20028870

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles); 20019560
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles); 20019561
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles); 20031098
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles); 20019563

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles); 20028871

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles); 20019555
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles); 20019556
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles); 20026365
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles); 20019558