

DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

<p>Nom(s) du produit/Nom(s) commercial(-aux)</p> <p>Utilisation prévue</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx Instrument</p> <p>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. NextSeq™ 550Dx instrument doit être utilisé avec des réactifs de diagnostic in vitro et un logiciel d'analytique spécifiques, enregistrés, certifiés ou approuvés.</p> <p>20005715</p> <p>0081627002NEXTSEQAD</p>
<p>Nom(s) du produit/Nom(s) commercial(-aux)</p> <p>Utilisation prévue</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)</p> <p>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.</p> <p>20028871</p> <p>0081627002HOKTQU</p>
<p>Nom(s) du produit/Nom(s) commercial(-aux)</p> <p>Utilisation prévue</p> <p style="text-align: center;">REF</p> <p>UDI-DI de base (BUDI-DI)</p>	<p>NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)</p> <p>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.</p> <p>20028870</p> <p>0081627002HOKTQU</p>



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 (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 de la Réglementation UE 2017/746 ; autodéclaration

Spécifications communes (CS) : S.O.

Se reporter à la version
anglaise

5 août 2025

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

Date

San Diego, CA

Publié en

Composants du produit :**NextSeq™ 550Dx Instrument, 20005715**

- Serveur DRAGEN d'Illumina pour NextSeq 550Dx ; 20086130 (en option)
- Serveur DRAGEN Illumina ; 20086060

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
- Boîte d'accessoires NextSeq™ 550Dx (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
- Boîte d'accessoires NextSeq™ 550Dx (300 cycles) ; 20019558

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Créé :	05-08-2025
Par :	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
État :	Signé
ID de transaction :	CBJCHBCAABAAB0pO67IGiAyg34iCm76wkF14P_tDQJpk


"200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN" History

 Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)

2025-08-05 - 6:27:40 PM GMT- IP address: 192.84.34.98

 Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature

2025-08-05 - 6:30:02 PM GMT

 Email viewed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

2025-08-05 - 6:32:04 PM GMT- IP address: 192.84.34.83

 Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

Signing reason: Approver

Signature Date: 2025-08-05 - 6:32:42 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83

 Agreement completed.

2025-08-05 - 6:32:42 PM GMT