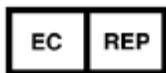


DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux	Instrument MiSeq™Dx
Utilisation prévue	L'instrument MiSeqDx est conçu pour le séquençage ciblé des bibliothèques d'ADN contenant de l'ADN génomique humain extrait du sang périphérique ou des tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE), lorsqu'il est utilisé dans le cadre de tests de diagnostic <i>in vitro</i> (IVD) effectués sur l'instrument. L'instrument MiSeqDx n'est pas conçu pour le séquençage du génome entier ou <i>de novo</i> . L'instrument MiSeqDx doit être utilisé avec des réactifs IVD et un logiciel d'analytique enregistrés, homologués ou approuvés.
REF	DX-410-1001
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Utilisation prévue	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 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 MiSeqDx Reagent Kit v3 est conçu pour une utilisation avec l'instrument et le logiciel d'analytique MiSeqDx.
REF	20037124
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Utilisation prévue	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro est un ensemble de réactifs et de consommables conçus pour le séquençage des bibliothèques d'échantillons lorsqu'il est utilisé avec des tests validés. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro est conçu pour une utilisation avec l'instrument et le logiciel d'analytique MiSeqDx.
REF	20063860
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



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 26,
2022 07:51
PDF

26-May-2022

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

Date

San Diego, CA

Publié en






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-frfr

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA7s_eQ44kz8-a49tiyHZTjxMWOEAfvCt-

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-frfr" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:26:20 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:27:00 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:51:50 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:51:50 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:51:50 PM GMT