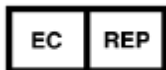


## DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

<p><b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b></p> <p><b>Utilisation prévue</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b></p>	<p>NovaSeq™ 6000Dx Instrument</p> <p>L'instrument NovaSeq 6000Dx est conçu pour le séquençage de bibliothèques d'ADN lorsqu'il est utilisé dans le cadre de tests de diagnostic in vitro (DIV). L'instrument NovaSeq 6000Dx est destiné à être utilisé avec des réactifs de DIV et des logiciels d'analyse spécifiques enregistrés, certifiés ou approuvés.</p> <p>20068232</p> <p>0081627002NSQX2</p>
<p><b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b></p> <p><b>Utilisation prévue</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b></p>	<p>NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)          NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)          NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge          NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge</p> <p>La trousse de réactifs NovaSeq 6000Dx (300 cycles) (S2 ou S4) et la cartouche de tampon NovaSeq 6000Dx (S2 ou S4) sont des réactifs et des consommables conçus pour le séquençage de bibliothèques d'échantillons à utiliser avec des tests validés. La trousse est prévue pour une utilisation avec l'instrument NovaSeq 6000Dx et un logiciel d'analyse.</p> <p>20046931          20046933          20062292          20062293</p> <p>0081627002NSQKTTN</p>
<p><b>Nom(s) du produit/ Nom(s) commerciaux</b></p> <p><b>Utilisation prévue</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI de base (BUDI-DI)</b></p>	<p>NovaSeq 6000Dx Library Tube          NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack</p> <p>Les tubes de bibliothèques NovaSeq 6000Dx (paquet d'un seul tube ou de 24 tubes) sont conçus pour contenir des bibliothèques d'échantillons pour le séquençage, à utiliser avec des trousse de réactifs NovaSeq 6000Dx S2 ou S4 et des tests validés. Le tube de bibliothèques est prévu pour une utilisation avec l'instrument NovaSeq 6000Dx.</p> <p>20062290          20062291</p> <p>0081627002NSQKTTN</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 la Directive déléguée (UE) 2015/863 (Instrument) — Les exemptions de l'annexe III s'appliquent

**CATÉGORIE DE RISQUE :**

A       B       C       D

**PROCESSUS DE CONFORMITÉ :**

Annexe I et II+III du Règlement (UE) 2017/746 ; autodéclaration

**Spécifications communes (CS) :** S.O.

*Joe McMullen*

*Electronically signed by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Sep 27, 2022 10:29 PDT*

27 septembre 2022

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Directeur principal des affaires réglementaires  
Illumina, Inc.

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

San Diego, CA

**Délivré à**






# 200027832\_00\_NovaSeq 6000Dx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity

Final Audit Report

2022-09-27

Created:	2022-09-27
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA5rKIAJTsXtSd29fASdJofl_9fMIMqV-I

## "200027832\_00\_NovaSeq 6000Dx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity" History

-  Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)  
2022-09-27 - 4:48:35 PM GMT
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) for signature  
2022-09-27 - 4:48:57 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)  
Signing reason: Approver  
Signature Date: 2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT