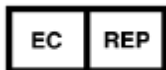


EUROOPA LIIDU VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootenimed/kaubanimed	Seade NovaSeq™ 6000Dx
Sihotstarve	Seade NovaSeq 6000Dx on ette nähtud DNA teekide sekveneerimiseks, kui seda kasutatakse koos <i>in vitro</i> diagnostiliste (IVD) analüüsidega. Seade NovaSeq 6000Dx on ette nähtud kasutamiseks spetsiifiliste registreeritud, sertifitseeritud või heaks kiidetud IVD reaktiivide ja analüüsitarvivaraga.
REF	20068232
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Tootenimed/kaubanimed	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
Sihotstarve	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 või S4) ja NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 või S4) on reaktiivid ja kulutarvikud, mis on ette nähtud prooviteekide sekveneerimiseks, kui neid kasutatakse koos valideeritud analüüsidega. Komplekt on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega NovaSeq 6000Dx ja analüüsitarvivaraga.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Tootenimed/kaubanimed	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24-pakk
Sihotstarve	Teegikatsutid NovaSeq 6000 Dx Library Tube (üks katsuti või 24 katsutiga pakk) on ette nähtud prooviteekide hoidmiseks sekveneerimise eesmärgil, kui neid kasutatakse koos reaktiivikomplektidega NovaSeq 6000Dx S2 või S4 ja valideeritud analüüsidega. Teegikatsuti on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega NovaSeq 6000Dx.
REF	20062290 20062291
Põhi-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
USA
SRN: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Holland
SRN: NL-AR-000012614

Meie, Illumina, võtame seadme(te) tootjana ainuvastutuse ja deklareerime käesolevaga, et eespool nimetatud tooted vastavad järgmiste määruste/direktiivide nõuetele.

- *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/746 (seade ja reaktiivid)
- Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL (seade)
- Ohtlike ainete kasutamise piiramise (RoHS) direktiiv 2011/65/EL, mida on muudetud direktiiviga (EL) 2015/863 (seade) – kehtivad lisas III toodud erandid

RISKIKLASS

A B C D

VASTAVUSHINDAMISE VIIS

Määruse (EL) 2017/746 lisa I ja II + III; ise deklareerimine

Ühtsed tehnilised kirjeldused: ei kohaldu

Joe McMullen

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

27. september 2022

E. Joseph McMullen
vanemjuht, regulatiivküsimused
Illumina, Inc.

Kuupäev

San Diego, CA

Väljaandmiskoht






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