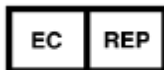


## DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI UE

<p><b>Nazwa(-y) produktu(-ów) / nazwa(-y) handlowa(-e)</b></p>	<p>NovaSeq™ 6000Dx Instrument</p>
<p><b>Przewidziane zastosowanie</b></p>	<p>Aparat NovaSeq 6000Dx Instrument jest przeznaczony do sekwencjonowania bibliotek DNA w oznaczeniach diagnostycznych in vitro (IVD). Aparat NovaSeq 6000Dx jest przeznaczony do użytku z konkretnymi zarejestrowanymi, certyfikowanymi lub zatwierdzonymi odczynnikami IVD i oprogramowaniem analitycznym.</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>20068232</p>
<p><b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>0081627002NSQX2</p>
<p><b>Nazwa(-y) produktu(-ów) / nazwa(-y) handlowa(-e)</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><b>Przewidziane zastosowanie</b></p>	<p>Wyroby NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 lub S4) oraz NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 lub S4) są odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi przeznaczonymi do sekwencjonowania bibliotek próbek w przypadkach stosowania z zatwierdzonymi oznaczeniami. Zestaw jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem NovaSeq 6000Dx i oprogramowaniem analitycznym.</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>20046931          20046933          20062292          20062293</p>
<p><b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>0081627002NSQKTTN</p>
<p><b>Nazwa(-y) produktu(-ów) / nazwa(-y) handlowa(-e)</b></p>	<p>NovaSeq 6000Dx Library Tube          NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack</p>
<p><b>Przewidziane zastosowanie</b></p>	<p>Wyroby NovaSeq 6000Dx Library Tubes (pojedyncza próbka lub zestaw 24 sztuk) są przeznaczone do przechowywania bibliotek próbek do sekwencjonowania w przypadku stosowania z zestawami odczynnikowymi NovaSeq 6000Dx S2 lub S4 oraz zatwierdzonymi oznaczeniami. Probówka na bibliotekę jest przeznaczona do stosowania z aparatem NovaSeq 6000Dx.</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>20062290          20062291</p>
<p><b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b></p>	<p>0081627002NSQKTTN</p>



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



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

**My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu(-ów), ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymieniony(-e) produkt(y) i niniejszym oświadczamy, że spełnia(ją) on(e) postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:**

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (aparat i odczynniki)
- Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych 2014/53/UE (aparat)
- Dyrektywa RoHS 2011/65/UE zmieniona przez dyrektywę UE 2015/863 (aparat) – zastosowanie mają zwolnienia z załącznika III

**KLASA RYZYKA WYROBU:**

A       B       C       D

**DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:**

Załączniki I oraz II+III rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746;  
deklaracja własna

**Wspólne specyfikacje (ang. Common Specification, CS):** nd.

*Joe McMullen*

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

27 września 2022 r.

---

**E. Joseph McMullen**  
**Sr. Director, Regulatory Affairs**  
**Illumina, Inc.**

---

**Data**

San Diego, CA

**Wydano w**






# 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