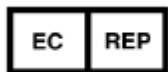


EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

| | |
|--|--|
| Nazivi proizvoda / trgovački nazivi | Instrument NovaSeq™ 6000Dx |
| Namjena | Instrument NovaSeq 6000Dx namijenjen je sekvenciranju knjižnica DNK za upotrebu s dijagnostičkim analizama in vitro (IVD). Instrument NovaSeq 6000Dx namijenjen je za upotrebu s određenim registriranim, certificiranim ili odobrenim IVD reagensima i analitičkim softverom. |
| REF | 20068232 |
| Osnovni UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002NSQX2 |
| Nazivi proizvoda / trgovački nazivi | Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 ciklusa) Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 ciklusa) Uložak pufera NovaSeq 6000Dx S2 Uložak pufera NovaSeq 6000Dx S4 |
| Namjena | NovaSeq 6000Dx komplet reagensa (300 ciklusa) (S2 ili S4) i NovaSeq 6000Dx uložak pufera (S2 ili S4) reagensi su i potrošni materijal namijenjeni sekvenciranju knjižnica uzoraka za korištenje s odobrenim analizama. Komplet je namijenjen upotrebi s instrumentom NovaSeq 6000Dx i analitičkim softverom. |
| REF | 20046931 20046933 20062292 20062293 |
| Osnovni UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002NSQKTTN |
| Nazivi proizvoda / trgovački nazivi | Epruveta NovaSeq 6000Dx Epruveta NovaSeq 6000Dx, pakiranje od 24 komada |
| Namjena | Epruvete NovaSeq 6000 Dx (pojedinačna epruveta ili pakiranje od 24 komada) namijenjene su za čuvanje knjižnica uzoraka za sekvenciranje uz NovaSeq 6000Dx kompletne reagensa S2 ili S4 i odobrene analize. Epruveta za knjižnicu namijenjena je za uporabu s instrumentom NovaSeq 6000Dx. |
| REF | 20062290 20062291 |
| Osnovni UDI-DI (BUDI-DI) | 0081627002NSQKTTN |



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



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

Illumina je kao proizvođač ovog uređaja isključivo odgovorna i ovime izjavljuje da je(su) prethodno navedeni proizvod(i) usklađen(i) s odredbama sljedeće(ih) uredbe(i)/direktiva:

- Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (instrumentima i reagensima)
- Direktiva o radijskoj opremi 2014/53/EU (instrument)
- Direktiva o ograničenju određenih opasnih tvari 2011/65/EU uz dodatak (EU) 2015/863 (instrument) – primjenjuju se iznimke iz Priloga III

RAZRED RIZIKA:

A B C D

PUT SUKLADNOSTI:

Prilog I i II+III Uredbe EU 2017/746; vlastita izjava

Zajednička specifikacija (CS): N/A



*Elektronički potpisano od strane: Joe McMullen
Razlog: Odobravatelj
Datum: 27. rujna 2022. 10:29 PDT*

September 27, 2022

E. Joseph McMullen
Viši direktor regulatornih poslova
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA

Izdano u






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 (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-09-27 - 4:48:57 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@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