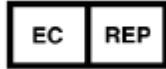


DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Denumirile produsului / Denumiri comerciale	Instrumentul NovaSeq™ 6000Dx
Utilizare preconizată	Instrumentul NovaSeq 6000Dx este destinat secvențierii bibliotecilor de ADN atunci când este folosit împreună cu teste de diagnosticare in vitro (DIV). Instrumentul NovaSeq 6000Dx este destinat utilizării cu reactivi de DIV specifici înregistrați, certificați sau aprobați și software de analiză.
REF	20068232
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Denumirile produsului / Denumiri comerciale	Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicluri) Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicluri) Cartuș soluție-tampon S2 NovaSeq 6000Dx Cartuș soluție-tampon S4 NovaSeq 6000Dx
Utilizare preconizată	Setul de reactivi (300 de cicluri) (S2 sau S4) NovaSeq 6000Dx și cartușul cu soluție-tampon (S2 sau S4) NovaSeq 6000Dx sunt reactivi și consumabile destinate secvențierii bibliotecilor de probe atunci când sunt utilizate cu teste validate. Setul este destinat utilizării împreună cu instrumentul și software-ul de analiză NovaSeq 6000Dx.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Denumirile produsului / Denumiri comerciale	Eprubetă din bibliotecă NovaSeq 6000Dx Eprubetă din bibliotecă NovaSeq 6000Dx, pachet de 24 de bucăți
Utilizare preconizată	Eprubetele din bibliotecă NovaSeq 6000 Dx (eprubetă individuală sau pachet de 24 de bucăți) sunt destinate păstrării bibliotecilor de probe pentru secvențierea, atunci când se utilizează cu seturi de reactivi S2 sau S4 NovaSeq 6000Dx și teste validate. Eprubeta din bibliotecă este destinată utilizării împreună cu instrumentul NovaSeq 6000Dx.
REF	20062290 20062291
UDI-DI de bază (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN



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



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

Noi, Illumina, în calitate de producător al dispozitivului (dispozitivelor), ne asumăm responsabilitatea exclusivă și declarăm prin prezenta că produsul (produsele) menționat(e) mai sus respectă prevederile următoarelor directive/regulament(e):

- Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (Instrument și reactivi)
- Directiva privind echipamentele radio 2014/53/UE (Instrument)
- Directiva RoHS 2011/65/UE după cum a fost modificată de (UE) 2015/863 (Instrument) – Se aplică derogările din Anexa III

CLASĂ DE RISC:

A B C D

TRASEU DE CONFORMITATE:

Anexa I și II+III din Regulamentul UE 2017/746; Declarație pe propria răspundere

Specificație comună (CS): N/A



Semnat electronic de: Joe McMullen
Motiv: Aprobator
Data: 27 septembrie 2022 10:29 PDT

September 27, 2022

E. Joseph McMullen
Director Senior, Afaceri privind reglementarea
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Emis în






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