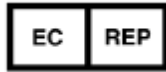


EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

<p>Názvy produktov/obchodné názvy</p> <p>Účel použitia</p> <p>REF</p> <p>Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Prístroj NovaSeq™ 6000Dx</p> <p>Prístroj NovaSeq 6000Dx slúži na sekvenovanie knižníc DNA, ak sa používajú s testami na diagnostiku in vitro (IVD). Prístroj NovaSeq 6000Dx je určený na použitie so špecificky registrovanými, certifikovanými alebo schválenými IVD reagensiami a analytickým softvérom.</p> <p>20068232</p> <p>0081627002NSQX2</p>
<p>Názvy produktov/obchodné názvy</p> <p>Účel použitia</p> <p>REF</p> <p>Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklov) Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklov) Kazeta s pufrum NovaSeq 6000Dx S2 Kazeta s pufrum NovaSeq 6000Dx S4</p> <p>Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx (300 cyklov) (S2 alebo S4) a kazeta s pufrum NovaSeq 6000Dx (S2 alebo S4) sú reagensie a spotrebný materiál určené na sekvenovanie vzoriek knižníc pomocou overených testov. Táto súprava je určená na použitie s prístrojom NovaSeq 6000Dx a analytickým softvérom.</p> <p>20046931 20046933 20062292 20062293</p> <p>0081627002NSQKTTN</p>
<p>Názvy produktov/obchodné názvy</p> <p>Účel použitia</p> <p>REF</p> <p>Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI)</p>	<p>Skúmavka knižnice NovaSeq 6000Dx Skúmavka knižnice NovaSeq 6000Dx, balenie 24 ks</p> <p>Skúmavky knižnice NovaSeq 6000 Dx (jedna skúmavka alebo 24 ks v balení) sú určené na uchovávanie vzoriek knižníc na sekvenovanie pomocou súprav reagensí NovaSeq 6000Dx S2 alebo S4 a overených testov. Skúmavka knižnice je určená na použitie s prístrojom NovaSeq 6000Dx.</p> <p>20062290 20062291</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
Holandsko
SRN: NL-AR-000012614

Spoločnosť Illumina, ktorá je výrobcom uvedenej pomôcky, preberá plnú zodpovednosť za splnenie uvedeného a týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt/uvedené produkty spĺňa/-jú ustanovenia nasledujúcich nariadení/smerníc:

- Nariadenie EÚ 2017/746 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (prístroje a reagentie)
- Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ (prístroj)
- Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok (RoHS) 2011/65/EÚ zmenená a doplnená dokumentom (EÚ) 2015/863 (prístroj) – použijú sa výnimky uvedené v prílohe III

TRIEDA RIZIKA:

A B C D

CESTA ZABEZPEČENIA SÚLADU:

Prílohy I, II a III k nariadeniu EÚ 2017/746, vlastné vyhlásenie

Spoločná špecifikácia (Common Specification, CS): Nevzťahuje sa



Elektronicky podpísal/-a: Joe McMullen
Dôvod: Schvaľovateľ
Dátum: 27. septembra 2022 10:29 PDT

September 27, 2022

E. Joseph McMullen
vyšší riaditeľ, regulačná oblasť
Illumina, Inc.

Dátum

San Diego, CA

Vydané v






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