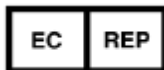


EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produktnavn/varenavn	NovaSeq™ 6000Dx-instrument
Tiltenkt formål	NovaSeq 6000Dx-instrumentet er beregnet for sekvensering av DNA-biblioteker når det brukes sammen med in vitro-diagnostiske (IVD) analyser. NovaSeq 6000Dx-instrumentet er beregnet for bruk med spesifikke registrerte, sertifiserte eller godkjente IVD-reagenser og analytisk programvare.
REF	20068232
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Produktnavn/varenavn	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 sykluser) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 sykluser) NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Tiltenkt formål	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 sykluser) (S2 eller S4) og NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 eller S4) er reagenser og forbruksartikler beregnet for sekvensering av prøvebiblioteker når de brukes med validerte analyser. Settet er beregnet for bruk med NovaSeq 6000Dx-instrumentet og analytisk programvare.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
Enkel UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Produktnavn/varenavn	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24-pakning
Tiltenkt formål	NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (enkeltrør eller 24-pakning) er beregnet på å holde prøvebiblioteker for sekvensering når de brukes med NovaSeq 6000Dx S2- eller S4-reagenssett og validerte analyser. Biblioteksrøret er beregnet for bruk med NovaSeq 6000Dx-instrumentet.
REF	20062290 20062291
Enkel 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
Nederland
SRN: NL-AR-000012614

Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr (instrument og reagenser)
- Radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som endret av (EU) 2015/863 (instrument) – unntak fra tillegg III gjelder

FAREKLASSE:

A B C D

SAMSVARSORDNING:

Vedlegg I og II+III i forordning (EU) 2017/746; egen erklæring

CS (Common Specification): I/R

Joe McMullen

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

27. september 2022

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

Dato

San Diego, CA

Utstedt i






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