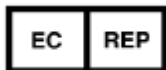


## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

<b>Produktname(n)/Handelsname(n)</b>	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
<b>Verwendungszweck</b>	Das NovaSeq 6000Dx-Gerät ist für die Sequenzierung von DNA-Bibliotheken bei Verwendung von In-vitro-Diagnostik-Assays (IVD) vorgesehen. Das NovaSeq 6000Dx-Gerät ist für spezielle registrierte, zertifizierte oder zugelassene IVD-Reagenzien und entsprechende Analysesoftware vorgesehen.
<b>REF</b>	20068232
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQX2
<b>Produktname(n)/Handelsname(n)</b>	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
<b>Verwendungszweck</b>	Bei dem NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 oder S4) und der NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 oder S4) handelt es sich um Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die zur Sequenzierung von Probenbibliotheken mit validierten Assays vorgesehen sind. Das Kit ist zur Verwendung mit dem NovaSeq 6000Dx-Gerät und Analysesoftware vorgesehen.
<b>REF</b>	20046931 20046933 20062292 20062293
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN
<b>Produktname(n)/Handelsname(n)</b>	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
<b>Verwendungszweck</b>	Die NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (Einzelröhrchen oder 24er-Pack) sind zur Aufnahme von Probenbibliotheken für die Sequenzierung mit den Reagenzien-Kits NovaSeq 6000Dx S2 oder S4 und validierten Assays vorgesehen. Das Bibliotheksröhrchen ist zur Verwendung mit dem NovaSeq 6000Dx-Gerät vorgesehen.
<b>REF</b>	20062290 20062291
<b>Basis-UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN



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



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

**Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:**

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (Gerät und Reagenzien)
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (Gerät)
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU, geändert durch (EU) 2015/863 (Gerät) – es gelten die in Anhang III genannten Ausnahmen

**RISIKOKLASSE:**

A       B       C       D

**KONFORMITÄTSPFAD:**

Anhang I und II+III der Verordnung EU 2017/746; Selbsterklärung

**Gemeinsame Spezifikationen (GS):** n. z.

*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.**

\_\_\_\_\_  
**Datum**

San Diego, CA

**Ausgestellt in**






# 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