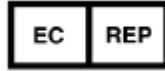


EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Käyttötarkoitus	NovaSeq 6000Dx instrument -laite on tarkoitettu DNA-kirjastojen sekvensointiin, kun sitä käytetään in vitro -diagnostisten (IVD) määritysten kanssa. NovaSeq 6000Dx instrument -laite on tarkoitettu käytettäväksi erityisten rekisteröityjen, sertifioitujen tai hyväksytyjen IVD-reagenssien ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20068232
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002NSQX2
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	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
Käyttötarkoitus	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) -sarja (S2 tai S4) ja NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 tai S4) -kasetti ovat reagensseja ja kulutustarvikkeita, jotka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin, kun niitä käytetään validoitujen määritysten kanssa. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq 6000Dx instrument -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
Käyttötarkoitus	NovaSeq 6000 Dx Library Tube -kirjastoputket (yksittäinen putki tai 24 kpl:n pakkaus) on tarkoitettu näytekirjastojen säilyttämiseen sekvensointia varten, kun niitä käytetään NovaSeq 6000Dx S2- tai S4 -reagenssisarjojen ja validoitujen määritysten kanssa. Kirjastoputki on tarkoitettu käytettäväksi NovaSeq 6000Dx -laitteen kanssa.
REF	20062290 20062291
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-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
Alankomaat
SRN: NL-AR-000012614

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (laite ja reagenssit)
- Radiolaitteista annettu direktiivi 2014/53/EU (laite)
- RoHS-direktiivi 2011/65/EU sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä EU 2015/863 (laite) – liitteen III poikkeukset pätevät

RISKILUOKKA:

A B C D

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

Asetuksen EU 2017/746 liitteet I & II+III; itse annettu vakuutus

Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification): ei sovelleta

Joe McMullen

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

27. syyskuuta 2022

E. Joseph McMullen
Johtaja, sääntelyasiat
Illumina, Inc.

Päivämäärä

San Diego, CA

Julkaisupaikka






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