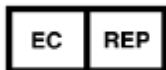


DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Finalidade prevista	O NovaSeq 6000Dx Instrument destina-se à sequenciação de bibliotecas de ADN quando utilizado com ensaios de diagnóstico in vitro (IVD). O NovaSeq 6000Dx Instrument destina-se ao uso com software de análise e reagentes IVD específicos registados, certificados ou aprovados.
REF	20068232
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)	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
Finalidade prevista	O NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 ou S4) e o NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 ou S4) são reagentes e consumíveis destinados à sequenciação de bibliotecas de amostras quando utilizados com ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o NovaSeq 6000Dx Instrument e software de análise.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Nome(s) do(s) produto(s) /Nome(s) comercial(ais)	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack
Finalidade prevista	Os NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (tubo único ou 24 Pack) são destinados a armazenar bibliotecas de amostras para sequenciação quando utilizados com os kits de reagentes e ensaios validados do NovaSeq 6000Dx S2 ou S4. O tubo de biblioteca é destinado a ser utilizado com o NovaSeq 6000Dx Instrument.
REF	20062290 20062291
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
EUA
NUR: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Baixos
NUR: NL-AR-000012614

Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s) assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições dos seguintes Regulamento(s)/Diretivas:

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (instrumento e reagentes)
- Diretiva de equipamento de rádio 2014/53/UE (instrumento)
- Diretiva RoHS 2011/65/UE conforme alterada pela 2015/863 da UE (instrumento) – Aplicam-se as isenções do anexo III

CLASSE DE RISCO:

A B C D

ROTA DE CONFORMIDADE:

Anexo I e II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

Especificação comum (EC): N/A

Joe McMullen

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

27 de setembro, 2022

E. Joseph McMullen
Diretor Principal, Assuntos Regulamentares
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Emitida em






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