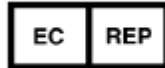


EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Produktnamn/särskilda företagsnamn	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Avsett syfte	NovaSeq 6000Dx-instrumentet är avsett för sekvensering av DNA-bibliotek vid in vitro-diagnostiska (IVD) analyser. NovaSeq 6000Dx-instrumentet är avsett att användas med specifika registrerade, certifierade eller godkända IVD-reagens och analytisk programvara.
REF	20068232
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Produktnamn/särskilda företagsnamn	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
Avsett syfte	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 eller S4) och NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 eller S4) är reagens och förbrukningsvaror avsedda för sekvensering av provbibliotek när de används med validerade analyser. Satsen är avsedd för användning med NovaSeq 6000Dx-instrumentet och analysprogramvara.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Produktnamn/särskilda företagsnamn	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
Avsett syfte	NovaSeq 6000Dx Library Tubes (enskilda rör eller förpackning med 24 rör) är avsedda för provbibliotek för sekvensering när de används med NovaSeq 6000Dx-reagenskit (S2-eller S4) och validerade analyser. Biblioteksroret är avsett för användning med NovaSeq 6000Dx-instrumentet.
REF	20062290 20062291
Basic 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
The Netherlands
SRN: NL-AR-000012614

Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:

- EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (instrument och reagens)
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- Direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen, ändrat enligt (EU) 2015/863 (instrument) – undantagen i bilaga III gäller

RISKKLASS:

A B C D

ÖVERENSSTÄMMELSE:

Bilaga I och II + III i EU-förordning 2017/746, självdeklaration

Gemensam specifikation: Ej tillämpligt

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, USA

Utfärdades 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