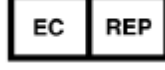


**AB UYGUNLUK BEYANI**

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Ürün Adı/Ticari Adı</b>    | NovaSeq™ 6000Dx Instrument  |
| <b>Amaçlanan Kullanım</b>     | NovaSeq 6000Dx Instrument, in vitro tanı testleri ile birlikte kullanıldığında DNA kütüphanelerini sekanslamak üzere tasarlanmıştır. NovaSeq 6000Dx Instrument tescilli, sertifikalı veya onaylı IVD reaktifler ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.   |
| <b>REF</b>                    | 20068232  |
| <b>Temel UDI-DI (BUDI-DI)</b> | 0081627002NSQX2   |
| <b>Ürün Adı/Ticari Adı</b>    | NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)<br>NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)<br>NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge<br>NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge  |
| <b>Amaçlanan Kullanım</b>     | NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 veya S4) ve NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 veya S4), valide edilmiş testlerle birlikte kullanıldığında numune kütüphanelerinin sekanslaması için kullanılması amaçlanan reaktifler ve sarf malzemeleridir. Bu kit, NovaSeq 6000Dx Instrument ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. |
| <b>REF</b>                    | 20046931<br>20046933<br>20062292<br>20062293  |
| <b>Temel UDI-DI (BUDI-DI)</b> | 0081627002NSQKTTN   |
| <b>Ürün Adı/Ticari Adı</b>    | NovaSeq 6000Dx Library Tube<br>NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack   |
| <b>Amaçlanan Kullanım</b>     | NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (single tube veya 24 pack), NovaSeq 6000Dx S2 veya S4 reaktif kitleri ve valide edilmiş testleri ile birlikte kullanıldığında numune kütüphanelerini sekanslama için tutmak üzere tasarlanmıştır. Kütüphane tüpü, NovaSeq 6000Dx Instrument ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.  |
| <b>REF</b>                    | 20062290<br>20062291  |
| <b>Temel UDI-DI (BUDI-DI)</b> | 0081627002NSQKTTN   |



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



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

**Cihazın/cihazların üreticisi Illumina olarak işbu belgede, yukarıda adı geçen ürünün/ürünlerin yegane sorumluluğunu alır ve söz konusu ürünün/ürünlerin aşağıdaki Yönetmeliklerin/ Direktiflerin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz:**

- AB 2017/746 Sayılı *In vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Cihaz ve Reaktifler)
- Telsiz Ekipmanları Yönetmeliği 2014/53/AB (Cihaz)
- (AB) 2015/863 değişikliği ile RoHS Direktifi 2011/65/AB (Cihaz) – Ek III muafiyetleri geçerlidir

#### RİSK SINIFI:

A  B  C  D

#### UYGUNLUK YÖNTEMİ:

AB 2017/746 Yönetmeliği Ek I ve II+III; Öz Beyan

**Ortak Spesifikasyon (CS):** Geçerli Değil

*Joe McMullen*

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

27 Eylül 2022

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Sr. Director, Regulatory Affairs  
Illumina, Inc.

\_\_\_\_\_  
**Tarih**

San Diego, CA

**Düzenlendiği yer**






# 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