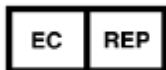


EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NovaSeq™ 6000Dx-instrument
Tilsigtet brug	NovaSeq 6000Dx-instrumentet er beregnet til sekventering af DNA-biblioteker ved brug af in vitro-diagnostiske (IVD) analyser. NovaSeq 6000Dx-instrumentet er beregnet til brug med specifikke registrerede, certificerede eller godkendte IVD-reagenser og analytisk software.
REF	20068232
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cyklusser) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cyklusser) NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Tilsigtet brug	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cyklusser) (S2 eller S4) og NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 eller S4) er reagenser og forbrugsstoffer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker, når de bruges med validerede analyser. Sættet er beregnet til anvendelse sammen med NovaSeq 6000Dx-instrumentet og den tilhørende analysesoftware.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, pakke med 24
Tilsigtet brug	NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (enkelt rør eller pakke med 24) er beregnet til at indeholde prøvebiblioteker til sekventering, når de bruges sammen med NovaSeq 6000Dx S2 eller S4 reagenssæt og validerede analyser. Biblioteksrøret er beregnet til brug med NovaSeq 6000Dx-instrumentet.
REF	20062290 20062291
Grundlæggende 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
Holland
SRN: NL-AR-000012614

Som producent af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik (instrument og reagenser)
- Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som ændret ved (EU) 2015/863 (instrument) – Bilag III-undtagelser finder anvendelse

RISIKOKLASSE:

A B C D

OVERENSSTEMMELSESPROCES:

Bilag I og II+III af forordning EU 2017/746; Selverklæring

Fælles specifikation (CS): N/A

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.

Dato

San Diego, CA

Udstedt 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 (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