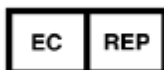


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Finalidad prevista	El instrumento NovaSeq 6000Dx está concebido para la secuenciación de librerías de ADN cuando se usa con ensayos de diagnóstico in vitro (DIV). El instrumento NovaSeq 6000Dx está concebido para su uso con reactivos de DIV y software de análisis específicos que estén registrados, certificados o aprobados.
REF	20068232
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)	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
Finalidad prevista	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 o S4) y NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 o S4) son reactivos y consumibles concebidos para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usan con ensayos validados. El kit está concebido para su uso con el instrumento NovaSeq 6000Dx y el software de análisis correspondiente.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
Finalidad prevista	NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (tubo único o 24 pack) están concebidos para contener librerías de muestras para la secuenciación cuando se usan con los kits de reactivos NovaSeq 6000Dx S2 o S4 y los ensayos validados. El tubo de librería está concebido para su uso con el instrumento NovaSeq 6000Dx.
REF	20062290 20062291
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN



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



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

Illumina, en calidad de fabricante de(de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (instrumento y reactivos)
- Directiva sobre la comercialización de equipos radioeléctricos 2014/53/UE (instrumento)
- Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/UE, enmendada por la (UE) 2015/863 (instrumento): se aplican las exenciones del Anexo III

CLASE DE RIESGO:

A B C D

VÍA DE CONFORMIDAD:

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

Especificación común (CS, Common Specification): N/P

Joe McMullen

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

27 de septiembre de 2022

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Fecha

San Diego, CA

Emitido en






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