


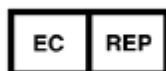
EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NovaSeq™ 6000Dx-instrument
Tilsligtet 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
BASIC 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)
Tilsligtet 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
BASIC UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Produktnavn(e)/Varemærke(r)	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Tilsligtet 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	20062292 20062293
BASIC UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQBUFXH

Produkt navn(e)/Varemærke(r)	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, pakke med 24
Tilsligtet 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.
	20062290 20062291
BASIC UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQTUBE CX



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

Se den engelske version

August 23, 2023

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

Dato

San Diego, CA

Udstedt i

Produktkomponenter:

NovaSeq™ 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles); 20046931

- NovaSeq 6000Dx S2 cluster cartridge; 20046934
- NovaSeq 6000Dx S2 SBS cartridge; 20046936
- NovaSeq 6000Dx S2 Flow Cell; 20045447

NovaSeq™ 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles); 20046933

- NovaSeq 6000Dx S4 cluster cartridge; 20046938
- NovaSeq 6000Dx S4 SBS cartridge; 20046940
- NovaSeq 6000Dx S4 Flow Cell; 20045448

NovaSeq™ 6000Dx S2 Buffer Cartridge; 20062292

- NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge; 20046945

NovaSeq™ 6000Dx S4 Buffer Cartridge; 20062293

- NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge; 20046947

NovaSeq™ 6000Dx Library Tube; 20062290

- NovaSeq 6000Dx Library Tube; 20046942

NovaSeq™ 6000Dx Library Tube, 24 pack; 20062291

- NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack; 20060177