


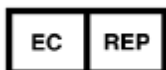
## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

<b>Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)</b>	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
<b>Käyttötarkoitus</b>	NovaSeq 6000Dx instrument -laite on tarkoitettu DNA-kirjastojen sekvensointiin, kun sitä käytetään in vitro -diagnostisten (IVD) määritysten kanssa. NovaSeq 6000Dx instrument -laite on tarkoitettu käytettäväksi erityisten rekisteröityjen, sertifioitujen tai hyväksytyjen IVD-reagenssien ja analyysiohjelmiston kanssa.
<b>REF</b>	20068232
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQX2
<b>Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
<b>Käyttötarkoitus</b>	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) -sarja (S2 tai S4) ja NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 tai S4) -kasetti ovat reagensseja ja kulutustarvikkeita, jotka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin, kun niitä käytetään validoitujen määritysten kanssa. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq 6000Dx instrument -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
<b>REF</b>	20046931 20046933
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN
<b>Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
<b>Käyttötarkoitus</b>	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) -sarja (S2 tai S4) ja NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 tai S4) -kasetti ovat reagensseja ja kulutustarvikkeita, jotka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin, kun niitä käytetään validoitujen määritysten kanssa. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq 6000Dx instrument -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.
<b>REF</b>	20062292 20062293
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQBUFXH

<b>Tuotenimi (-nimet) / kauppanimi (-nimet)</b>	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
<b>Käyttötarkoitus</b>	NovaSeq 6000 Dx Library Tube -kirjastoputket (yksittäinen putki tai 24 kpl:n pakkaus) on tarkoitettu näytekirjastojen säilyttämiseen sekvensointia varten, kun niitä käytetään NovaSeq 6000Dx S2- tai S4 -reagenssisarjojen ja validoitujen määritysten kanssa. Kirjastoputki on tarkoitettu käytettäväksi NovaSeq 6000Dx -laitteen kanssa.
	20062290 20062291
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	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  
Alankomaat  
SRN: NL-AR-000012614

**Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:**

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (laite ja reagenssit)
- Radiolaitteista annettu direktiivi 2014/53/EU (laite)
- RoHS-direktiivi 2011/65/EU sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä EU 2015/863 (laite) – liitteen III poikkeukset pätevät

#### RISKILUOKKA:

A       B       C       D

#### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

Asetuksen EU 2017/746 liitteet I & II+III; itse annettu vakuutus

**Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification):** ei sovelleta

Katso englanninkielinen versio

August 23, 2023

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Johtaja, sääntelyasiat  
Illumina, Inc.  
San Diego, CA

\_\_\_\_\_  
**Päivämäärä**

**Julkaisupaikka**

**Tuotteen osat:**

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