ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ РЕГЛАМЕНТУ ЄС

Назва (-и) виробу / торговельна (-і) назва (-и)	Аналізатор NovaSeq™ 6000Dx
Цільове призначення	Аналізатор NovaSeq 6000Dx призначений для секвенування бібліотек ДНК при використанні з аналізами для діагностики in vitro (IVD). Аналізатор NovaSeq 6000Dx призначений для використання з конкретними зареєстрованими, сертифікованими або схваленими IVD-реагентами та аналітичним програмним забезпеченням.
REF	20068232
Базовий ідентифікатор UDI-DI (Basic UDI-DI, BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Назва (-и) виробу / торговельна (-і) назва (-и)	Набір реагентів NovaSeq™ 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) Набір реагентів NovaSeq™ 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
Цільове призначення	Набір реагентів NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 або S4) і картридж із буферами NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 або S4) є реагентами та витратними матеріалами, призначеними для секвенування бібліотек зразків при використанні з валідованими аналізами. Набір призначений для використання з аналізатором NovaSeq 6000Dx та аналітичним програмним забезпеченням.
REF	20046931 20046933
Базовий ідентифікатор UDI-DI (Basic UDI-DI, BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN

Назва (-и) виробу / торговельна (-і) назва (-и)	Картридж із буферами NovaSeq™ 6000Dx S2 Buffer Cartridge Картридж із буферами NovaSeq™ 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Цільове призначення	Набір реагентів NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 або S4) і картридж із буферами NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 або S4) є реагентами та витратними матеріалами, призначеними для секвенування бібліотек зразків при використанні з валідованими аналізами. Набір призначений для використання з аналізатором NovaSeq 6000Dx та аналітичним програмним забезпеченням.
REF	20062292 20062293
Базовий ідентифікатор UDI-DI (Basic UDI-DI, BUDI-DI)	0081627002NSQBUFXH

Назва (-и) виробу / торговельна (-і) назва (-и)	Пробірка з бібліотекою NovaSeq™ 6000Dx Пробірка з бібліотекою NovaSeq™ 6000Dx Library Tube, 24 pack
Цільове призначення	Пробірки з бібліотекою NovaSeq 6000 Dx (одна пробірка або упаковка з 24 шт.) призначено для розміщення бібліотек зразків для секвенування при використанні з наборами реагентів NovaSeq 6000Dx S2 або S4 і валідованими аналізами. Пробірку з бібліотекою призначено для використання з аналізатором NovaSeq 6000Dx.
REF	20062290 20062291
Базовий ідентифікатор UDI-DI (Basic UDI-DI, BUDI-DI)	0081627002NSQTUBECX

Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
USA (США)
SRN: US-MF-000013476

EC REP
Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands (Нідерланди)
SRN: NL-AR-000012614

Ми, компанія Illumina, як виробник цього (-их) пристрою (-їв), беремо на себе повну відповідальність і цим заявляємо, що вищезазначений (-і) продукт (-и) відповідає (-ють) положенням наведеного (-их) нижче Регламенту (-ів)/Директив:

- Регламент ЄС 2017/746 про медичні вироби для діагностики *In vitro* (аналізатор і реагенти);
- Директива щодо радіообладнання 2014/53/EU (аналізатор);
- Директива RoHS 2011/65/EU з поправками, внесеними на основі Директиви (ЄС) 2015/863 (аналізатор), — застосовні виключення Додатку III

КЛАС РИЗИКУ:

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

СПОСІБ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:
Додатки I та II+III до Регламенту ЄС 2017/746; самодекларування

Загальна специфікація (ЗС): Н/З

Див. англійську версію

23 серпня 2023 р.

Е. Джозеф МакМуллен (E. Joseph Mcmullen)
Старший директор з регуляторних питань
Illumina, Inc.

Дата

San Diego, CA

Видано в

Компоненти продукту:

Набір реагентів NovaSeq™ 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles); 20046931
- Картридж із реагентами для кластеризації NovaSeq 6000Dx S2; 20046934
- Картридж SBS NovaSeq 6000Dx S2; 20046936
- Проточна кювета NovaSeq 6000Dx S2 Flow Cell; 20045447

Набір реагентів NovaSeq™ 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles); 20046933
- Картридж із реагентами для кластеризації NovaSeq 6000Dx S4; 20046938
- Картридж SBS NovaSeq 6000Dx S4; 20046940
- Проточна кювета NovaSeq 6000Dx S4 Flow Cell; 20045448

Картридж із буферами NovaSeq™ 6000Dx S2 Buffer Cartridge; 20062292
- Картридж із буферами NovaSeq™ 6000Dx S2 Buffer Cartridge; 20046945

Картридж із буферами NovaSeq™ 6000Dx S4 Buffer Cartridge; 20062293
- Картридж із буферами NovaSeq™ 6000Dx S4 Buffer Cartridge; 20046947

Пробірка з бібліотекою NovaSeq™ 6000Dx; 20062290
- Пробірка з бібліотекою NovaSeq 6000Dx; 20046942

Пробірка з бібліотекою NovaSeq™ 6000Dx Library Tube, 24 pack; 20062291
- Пробірка з бібліотекою NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack; 20060177

200027832_01_NovaSeq 6000Dx_IVDR_Declaration_of_Conformity

Final Audit Report 2023-08-25

Created:	2023-08-23
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAARpIb0bXYvkpQWBKwWg7Upjq8IJBFA7A6

"200027832_01_NovaSeq 6000Dx_IVDR_Declaration_of_Conformity" History

Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)

2023-08-23 - 6:33:01 PM GMT

Document emailed to Joe Mcmullen (jmcmullen@illumina.com) for signature

2023-08-23 - 6:35:08 PM GMT

Joe Mcmullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user opened the agreement.

2023-08-23 - 6:49:27 PM GMT

Joe Mcmullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

2023-08-23 - 6:49:56 PM GMT

Document e-signed by Joe Mcmullen (jmcmullen@illumina.com)

Signing reason: Approver

Signature Date: 2023-08-23 - 6:49:57 PM GMT - Time Source: server

Agreement completed.

2023-08-23 - 6:49:57 PM GMT

illumina® | Powered by Adobe Acrobat Sign