

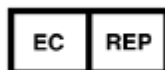
EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

Productnamen/handelsnamen	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Beoogd doel	Het NovaSeq 6000Dx-instrument is bedoeld voor sequencing van DNA-bibliotheken bij gebruik van (IVD) assays voor in-vitrodiagnostiek. Het NovaSeq 6000Dx-instrument is bedoeld voor gebruik met specifiek geregistreerde, gecertificeerde of goedgekeurde IVD-reagentia en analysessoftware.
REF	20068232
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Productnamen/handelsnamen	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycli) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycli)
Beoogd doel	De NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycli) (S2 of S4) en NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 of S4) zijn reagentia en verbruiksmaterialen die zijn bedoeld voor sequencing van monsterbibliotheken wanneer gebruikt met gevalideerde assays. De kit is bedoeld voor gebruik met het NovaSeq 6000Dx-instrument en de bijbehorende analysessoftware.
REF	20046931 20046933
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Productnamen/handelsnamen	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Beoogd doel	De NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycli) (S2 of S4) en NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 of S4) zijn reagentia en verbruiksmaterialen die zijn bedoeld voor sequencing van monsterbibliotheken wanneer gebruikt met gevalideerde assays. De kit is bedoeld voor gebruik met het NovaSeq 6000Dx-instrument en de bijbehorende analysessoftware.
REF	20062292 20062293
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQBUFXH

Productnamen/handelsnamen	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
Beoogd doel	De NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (één tube of 24 pack) zijn bedoeld om monsterbibliotheken te bewaren voor sequencing wanneer gebruikt met NovaSeq 6000Dx S2 of S4 reagent kits en gevalideerde assays. Het monsterbuisje is bedoeld voor gebruik met het NovaSeq 6000Dx-instrument.
	20062290 20062291
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQTUBECS



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



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

Wij, Illumina, nemen als fabrikant van het (de) apparaat (apparaten) de volledige verantwoordelijkheid op ons voor bovengenoemd(e) product(en) en verklaren hierbij dat dit (deze) voldoet (voldoen) aan de bepalingen van de volgende verordening(en)/richtlijn(en):

- Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek (instrumenten en reagentia)
- Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-richtlijn 2011/65/EU zoals gewijzigd door (EU) 2015/863 (Instrument) - Vrijstellingen van bijlage III zijn van toepassing

RISICOKLASSE:

A B C D

CONFORMITEITSTRAJECT:

Bijlage I & II+III van verordening EU 2017/746; eigen verklaring

Algemene specificatie (CS): N.v.t.

Raadpleeg de Engelse versie

August 23, 2023

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

Datum

San Diego, CA

Uitgegeven in

Productonderdelen:

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