


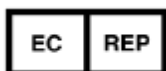
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Produktnamn/särskilda företagsnamn	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Avsett syfte	NovaSeq 6000Dx-instrumentet är avsett för sekvensering av DNA-bibliotek vid in vitro-diagnostiska (IVD) analyser. NovaSeq 6000Dx-instrumentet är avsett att användas med specifika registrerade, certifierade eller godkända IVD-reagens och analytisk programvara.
REF	20068232
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Produktnamn/särskilda företagsnamn	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
Avsett syfte	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 eller S4) och NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 eller S4) är reagens och förbrukningsvaror avsedda för sekvensering av provbibliotek när de används med validerade analyser. Satsen är avsedd för användning med NovaSeq 6000Dx-instrumentet och analysprogramvara.
REF	20046931 20046933
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Produktnamn/särskilda företagsnamn	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Avsett syfte	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 eller S4) och NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 eller S4) är reagens och förbrukningsvaror avsedda för sekvensering av provbibliotek när de används med validerade analyser. Satsen är avsedd för användning med NovaSeq 6000Dx-instrumentet och analysprogramvara.
REF	20062292 20062293
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQBUFHX

Produktnamn/särskilda företagsnamn	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
Avsett syfte	NovaSeq 6000Dx Library Tubes (enskilda rör eller förpackning med 24 rör) är avsedda för provbibliotek för sekvensering när de används med NovaSeq 6000Dx-reagenskit (S2-eller S4) och validerade analyser. Biblioteksröret är avsett för användning med NovaSeq 6000Dx-instrumentet.
	20062290 20062291
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQTUBECX



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



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

Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:

- EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (instrument och reagens)
- Radioustrustningsdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- Direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen, ändrat enligt (EU) 2015/863 (instrument) – undantagen i bilaga III gäller

RISKKLASS:

A B C D

ÖVERENSSTÄMMELSE:

Bilaga I och II + III i EU-förordning 2017/746, självdeklaration

Gemensam specifikation: Ej tillämpligt

İngilizce versiyona bakın

August 23, 2023

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.
San Diego, CA, USA

Datum

Utfärdades 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