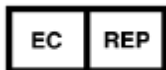


EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Názvy produktů / obchodní názvy	Přístroj NovaSeq™ 6000Dx
Zamýšlené použití	Přístroj NovaSeq 6000Dx je určen k sekvenování DNA knihoven s využitím in vitro diagnostických (IVD) rozborů. Přístroj NovaSeq 6000Dx je určen k použití s určitými registrovanými, certifikovanými nebo schválenými IVD reagensy a analytickým softwarem.
REF	20068232
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Názvy produktů / obchodní názvy	Sada reagensů NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cyklů) Sada reagensů NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cyklů) Kazeta s pufrem NovaSeq 6000Dx S2 Kazeta s pufrem NovaSeq 6000Dx S4
Zamýšlené použití	Sada reagensů NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cyklů) (S2 nebo S4) a kazeta s pufrem NovaSeq 6000Dx (S2 nebo S4) jsou reagensy a spotřební materiál určený pro sekvenování knihoven vzorků při použití s validovanými rozbory. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NovaSeq 6000Dx.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Názvy produktů / obchodní názvy	Zkumavka pro knihovnu NovaSeq 6000Dx Zkumavka pro knihovnu NovaSeq 6000Dx, balení 24 kusů
Zamýšlené použití	Zkumavky NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (jedna zkumavka nebo balení 24 kusů) jsou určeny k uchování knihoven vzorků pro sekvenování při použití se sadami reagensů NovaSeq 6000Dx S2 nebo S4 a validovanými rozbory. Zkumavka pro knihovnu je určena pro použití s přístrojem NovaSeq 6000Dx.
REF	20062290 20062291
Základní UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN



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



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

My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (přístroje a reagenty)
- Směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU (přístroje)
- Směrnice RoHS 2011/65/EU v doplněném znění (EU) 2015/863 (přístroje) – platí výjimky podle dodatku III

TŘÍDA RIZIKA:

A B C D

V SOULADU S PŘEDPISY:

Dodatek I & II+III nařízení EU 2017/746; vlastní prohlášení

Obecná specifikace (CS): N/A

Joe McMullen

*Electronically signed by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Sep 27, 2022 10:29 PDT*

27. září 2022

E. Joseph McMullen
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA

Vydáno v






200027832_00_NovaSeq 6000Dx_IVDR_Declaration_of_Conformity

Final Audit Report

2022-09-27

Created:	2022-09-27
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA5rKIAJTsXtSd29fASdJofl_9fMIMqV-I

"200027832_00_NovaSeq 6000Dx_IVDR_Declaration_of_Conformity" History

-  Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
2022-09-27 - 4:48:35 PM GMT
-  Document emailed to Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) for signature
2022-09-27 - 4:48:57 PM GMT
-  Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jcmullen@illumina.com)
Signing reason: Approver
Signature Date: 2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT