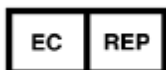


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del prodotto/ Nome commerciale	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Uso previsto	Il NovaSeq 6000Dx Instrument è destinato al sequenziamento di librerie di DNA quando utilizzato con saggi per diagnostica in vitro (IVD). Il NovaSeq 6000Dx Instrument è destinato a essere utilizzato con determinati reagenti IVD e software analitici registrati, certificati o approvati.
REF	20068232
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Nome del prodotto/ Nome commerciale	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Uso previsto	Il NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 o S4) e il NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 o S4) sono reagenti e materiali di consumo previsti per il sequenziamento di librerie di campioni quando utilizzati con saggi convalidati. Il kit è previsto per l'uso con il NovaSeq 6000Dx Instrument e software analitici.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Nome del prodotto/ Nome commerciale	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
Uso previsto	Le NovaSeq 6000 Dx Library Tube (provetta singola o confezione da 24) sono previste per contenere le librerie di campione per il sequenziamento quando utilizzate con i kit di reagenti NovaSeq 6000Dx S2 o S4 e saggi convalidati. Le provette delle librerie sono previste per l'uso con il NovaSeq 6000Dx Instrument.
REF	20062290 20062291
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (strumento e reagenti)
- Direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio (strumento)
- Direttiva RoHS 2011/65/UE modificata dalla Direttiva (UE) 2015/863 (strumento). Si applicano le esenzioni dell'Allegato III

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

Allegato I e II+III del Regolamento UE 2017/746; Autodichiarazione

Specifica comune (CS): N/D

Joe McMullen

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

27 settembre 2022

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

Data

San Diego, CA, U.S.A.

Rilasciato in






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 (jmcmullen@illumina.com) for signature
2022-09-27 - 4:48:57 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcmullen@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