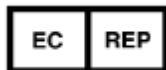


EU IZJAVA O USAGLAŠENOSTI

Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)	NovaSeq™ 6000Dx instrument
Namena	Instrument NextSeq 6000Dx je namenjen za sekvenciranje DNK biblioteka kada se koristi sa analizama za in vitro (IVD) dijagnostiku. Instrument NovaSeq 6000Dx je namenjen za upotrebu sa specifičnim, registrovanim, sertifikovanim ili odobrenim IVD reagensima i analitičkim softverom.
REF	20068232
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)	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
Namena	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles (S2 ili S4) i NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 ili S4) su reagensi i potrošni materijal namenjeni za sekvenciranje biblioteke uzoraka kada se koriste sa validiranim analizama. Komplet je namenjen za korišćenje sa instrumentom NovaSeq 6000Dx i analitičkim softverom.
REF	20046931 20046933 20062292 20062293
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Naziv(i) proizvoda / trgovački naziv(i)	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
Namena	NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (single tube or 24 pack) su namenjene za čuvanje biblioteka uzoraka za sekvenciranje kada se koriste sa NovaSeq 6000Dx S2 ili S4 kompletima reagensa i validiranim analizama. Epruveta biblioteke uzoraka je namenjena za upotrebu sa instrumentom NovaSeq 6000Dx.
REF	20062290 20062291
Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN



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



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

Mi, Illumina, kao proizvođač uređaja preuzimamo isključivu odgovornost za gorepomenute proizvode i ovde izjavljujemo da oni ispunjavaju odredbe sledećih uredbi/direktiva:

- Uredba EU 2017/746 o *In vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvima (instrument i reagensi)
- EU Direktiva o radio-opremi 2014/53/EU (instrument)
- Direktiva RoHS 2011/65/EU sa izmenama (EU) 2015/863 (instrument) – Važe izuzeci iz Dodatka III

KLASA RIZIKA:

A B C D

PUT USKLADIVANJA:

Dodatak I i II+III Uredbe EU 2017/746; samodeklarisanje

Zajedničke specifikacije (CS): N/A

Joe McMullen

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

27. septembar 2022.

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

Datum

San Diego, CA

Mesto izdavanja






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