

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

<b>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</b>	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
<b>Finalidad prevista</b>	El instrumento NovaSeq 6000Dx está concebido para la secuenciación de librerías de ADN cuando se usa con ensayos de diagnóstico in vitro (DIV). El instrumento NovaSeq 6000Dx está concebido para su uso con reactivos de DIV y software de análisis específicos que estén registrados, certificados o aprobados.
<b>REF</b>	20068232
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQX2
<b>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
<b>Finalidad prevista</b>	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 o S4) y NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 o S4) son reactivos y consumibles concebidos para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usan con ensayos validados. El kit está concebido para su uso con el instrumento NovaSeq 6000Dx y el software de análisis correspondiente.
<b>REF</b>	20046931 20046933
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN
<b>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
<b>Finalidad prevista</b>	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 o S4) y NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 o S4) son reactivos y consumibles concebidos para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usan con ensayos validados. El kit está concebido para su uso con el instrumento NovaSeq 6000Dx y el software de análisis correspondiente.
<b>REF</b>	20062292 20062293

<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQBUFXH
<b>Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)</b>	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
<b>Finalidad prevista</b>	NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (tubo único o 24 pack) están concebidos para contener librerías de muestras para la secuenciación cuando se usan con los kits de reactivos NovaSeq 6000Dx S2 o S4 y los ensayos validados. El tubo de librería está concebido para su uso con el instrumento NovaSeq 6000Dx.
	20062290 20062291
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQTUBECX



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



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

**Illumina, en calidad de fabricante del(de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:**

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (instrumento y reactivos)
- Directiva sobre la comercialización de equipos radioeléctricos 2014/53/UE (instrumento)
- Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/UE, enmendada por la (UE) 2015/863 (instrumento): se aplican las exenciones del Anexo III

**CLASE DE RIESGO:**

A       B       C       D

**VÍA DE CONFORMIDAD:**

Anexo I y II+III del Reglamento UE 2017/746; autodeclaración

**Especificación común (CS, Common Specification):** N/P

Consulte la versión en inglés

August 23, 2023

\_\_\_\_\_  
E. Joseph McMullen  
Sr. Director, Regulatory Affairs

\_\_\_\_\_  
Fecha



Título: Declaración de conformidad de la UE  
sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro  
(IVDR, In Vitro Diagnostic Regulation) de NovaSeq 6000Dx  
Número de documento: 200027832 ESP Ver. 01  
Página 3 de 4

**Illumina, Inc.**

San Diego, CA

**Emitido en**

**Componentes de Producto:**

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