

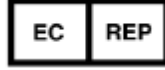
AB UYGUNLUK BEYANI

Ürün Adı/Ticari Adı	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Amaçlanan Kullanım	NovaSeq 6000Dx Instrument, in vitro tanı testleri ile birlikte kullanıldığında DNA kütüphanelerini sekanslamak üzere tasarlanmıştır. NovaSeq 6000Dx Instrument tescilli, sertifikalı veya onaylı IVD reaktifler ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
REF	20068232
BASIC UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Ürün Adı/Ticari Adı	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
Amaçlanan Kullanım	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 veya S4) ve NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 veya S4), valide edilmiş testlerle birlikte kullanıldığında numune kütüphanelerinin sekanslaması için kullanılması amaçlanan reaktifler ve sarf malzemeleridir. Bu kit, NovaSeq 6000Dx Instrument ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
REF	20046931 20046933
BASIC UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Ürün Adı/Ticari Adı	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Amaçlanan Kullanım	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 veya S4) ve NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 veya S4), valide edilmiş testlerle birlikte kullanıldığında numune kütüphanelerinin sekanslaması için kullanılması amaçlanan reaktifler ve sarf malzemeleridir. Bu kit, NovaSeq 6000Dx Instrument ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
REF	20062292 20062293
BASIC UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQBUFXH

Ürün Adı/Ticari Adı	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
Amaçlanan Kullanım	NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (single tube veya 24 pack), NovaSeq 6000Dx S2 veya S4 reaktif kitleri ve valide edilmiş testleri ile birlikte kullanıldığında numune kütüphanelerini sekanslama için tutmak üzere tasarlanmıştır. Kütüphane tüpü, NovaSeq 6000Dx Instrument ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
REF	20062290 20062291
BASIC UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQTUBECS



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



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

Cihazın/cihazların üreticisi Illumina olarak işbu belgede, yukarıda adı geçen ürünün/ürünlerin yegane sorumluluğunu alır ve söz konusu ürünün/ürünlerin aşağıdaki Yönetmeliklerin/ Direktiflerin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz:

- AB 2017/746 Sayılı *In vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Cihaz ve Reaktifler)
- Telsiz Ekipmanları Yönetmeliği 2014/53/AB (Cihaz)
- (AB) 2015/863 değişikliği ile RoHS Direktifi 2011/65/AB (Cihaz) – Ek III muafiyetleri geçerlidir

RİSK SINIFI:

A B C D

UYGUNLUK YÖNTEMİ:

AB 2017/746 Yönetmeliği Ek I ve II+III; Öz Beyan

Ortak Spesifikasyon (CS): Geçerli Değil

İngilizce versiyona bakın

August 23, 2023

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

Tarih

San Diego, CA

Düzenlendiği yer

Ürün Bileşenleri:

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