


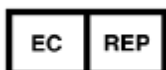
## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

<b>Názvy produktů / obchodní názvy</b>	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
<b>Zamýšlené použití</b>	NovaSeq 6000Dx Instrument 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.
<b>REF</b>	20068232
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQX2
<b>Názvy produktů / obchodní názvy</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
<b>Zamýšlené použití</b>	Sada reagensů NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cyklů) (S2 nebo S4) a kazeta s puřrem NovaSeq 6000Dx (S2 nebo S4) jsou reagensy a spotřební materiál určený pro sekvenování knihoven vzorků při použití s validovanými rozborů. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NovaSeq 6000Dx.
<b>REF</b>	20046931 20046933
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN
<b>Názvy produktů / obchodní názvy</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
<b>Zamýšlené použití</b>	Sada reagensů NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cyklů) (S2 nebo S4) a kazeta s puřrem NovaSeq 6000Dx (S2 nebo S4) jsou reagensy a spotřební materiál určený pro sekvenování knihoven vzorků při použití s validovanými rozborů. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NovaSeq 6000Dx.
<b>REF</b>	20062292 20062293
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQBUFXH

<b>Názvy produktů / obchodní názvy</b>	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
<b>Zamýšlené použití</b>	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.
	20062290 20062291
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQTUBECS



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 reagensie)
- 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

Viz anglická verze

August 23, 2023

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Vrchní ředitel pro regulační záležitosti  
Illumina, Inc.  
San Diego, CA

\_\_\_\_\_  
**Datum**

Vydáno v

**Složky produktu:**

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