


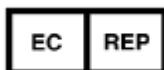
**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI UE**

<b>Nazwa(-y) produktu(-ów) / nazwa(-y) handlowa(-e)</b>	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Aparat NovaSeq 6000Dx Instrument jest przeznaczony do sekwencjonowania bibliotek DNA w oznaczeniach diagnostycznych in vitro (IVD). Aparat NovaSeq 6000Dx jest przeznaczony do użytku z konkretnymi zarejestrowanymi, certyfikowanymi lub zatwierdzonymi odczynnikami IVD i oprogramowaniem analitycznym.
<b>REF</b>	20068232
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQX2
<b>Nazwa(-y) produktu(-ów) / nazwa(-y) handlowa(-e)</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Wyroby NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 lub S4) oraz NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 lub S4) są odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi przeznaczonymi do sekwencjonowania bibliotek próbek w przypadku stosowania z zatwierdzonymi oznaczeniami. Zestaw jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem NovaSeq 6000Dx i oprogramowaniem analitycznym.
<b>REF</b>	20046931 20046933
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN
<b>Nazwa(-y) produktu(-ów) / nazwa(-y) handlowa(-e)</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Wyroby NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 lub S4) oraz NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 lub S4) są odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi przeznaczonymi do sekwencjonowania bibliotek próbek w przypadku stosowania z zatwierdzonymi oznaczeniami. Zestaw jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem NovaSeq 6000Dx i oprogramowaniem analitycznym.
<b>REF</b>	20062292 20062293
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQBUFXH

<b>Nazwa(-y) produktu(-ów) / nazwa(-y) handlowa(-e)</b>	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Wyroby NovaSeq 6000Dx Library Tubes (pojedyncza probówka lub zestaw 24 sztuk) są przeznaczone do przechowywania bibliotek próbek do sekwencjonowania w przypadku stosowania z zestawami odczynnikowymi NovaSeq 6000Dx S2 lub S4 oraz zatwierdzonymi oznaczeniami. Probówka na bibliotekę jest przeznaczona do stosowania z aparatem NovaSeq 6000Dx.
	20062290 20062291
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQTUBECX



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



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

**My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu(-ów), ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymieniony(-e) produkt(y) i niniejszym oświadczamy, że spełnia(ją) on(e) postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:**

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (aparat i odczynniki)
- Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych 2014/53/UE (aparat)
- Dyrektywa RoHS 2011/65/UE zmieniona przez dyrektywę UE 2015/863 (aparat) – zastosowanie mają zwolnienia z załącznika III

#### KLASA RYZYKA WYROBU:

A       B       C       D

#### DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:

Załączniki I oraz II+III rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746;  
deklaracja własna

**Wspólne specyfikacje (ang. Common Specification, CS):** nd.

Patrz wersja angielska

August 23, 2023

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Sr. Director, Regulatory Affairs  
Illumina, Inc.  
San Diego, CA

\_\_\_\_\_  
**Data**

Wydano w

**Elementy 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