


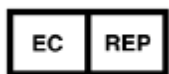
## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

<b>Termék neve(i) / márkaneve(i)</b>	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
<b>Rendeltetés</b>	A NovaSeq 6000Dx Instrument DNS-könyvtárak szekvenálására szolgál in vitro diagnosztikai (IVD) vizsgálat során. A NovaSeq 6000Dx Instrument meghatározott regisztrált, tanúsított vagy jóváhagyott IVD reagensekkel és elemzési szoftverrel történő használatra szolgál.
<b>REF</b>	20068232
<b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQX2
<b>Termék neve(i) / márkaneve(i)</b>	NovaSeq™ 6000Dx S2 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus) NovaSeq™ 6000Dx S4 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus)
<b>Rendeltetés</b>	A NovaSeq 6000Dx Reagent készlet (300 ciklus) (S2 vagy S4) és a NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 vagy S4) a mintakönyvtárak szekvenálására szolgáló reagensek és fogyóeszközök validált vizsgálatokkal történő használatkor. A készlet a NovaSeq 6000Dx Instrument készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
<b>REF</b>	20046931 20046933
<b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN
<b>Termék neve(i) / márkaneve(i)</b>	NovaSeq™ 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq™ 6000Dx S4 Buffer Cartridge
<b>Rendeltetés</b>	A NovaSeq 6000Dx Reagent készlet (300 ciklus) (S2 vagy S4) és a NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 vagy S4) a mintakönyvtárak szekvenálására szolgáló reagensek és fogyóeszközök validált vizsgálatokkal történő használatkor. A készlet a NovaSeq 6000Dx Instrument készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.
<b>REF</b>	20062292 20062293
<b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQBUFXH

<b>Termék neve(i) / márkaneve(i)</b>	NovaSeq™ 6000Dx Library Tube NovaSeq™ 6000Dx Library Tube, 24 db-os csomag
<b>Rendeltetés</b>	A NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (egyetlen cső vagy 24 db-os csomag) a NovaSeq 6000Dx S2 vagy S4 reagenskészletekkel és validált vizsgálatokkal együtt használva a mintakönyvtárak szekvenálás miatti tárolására szolgálnak. A könyvtárkémcső a NovaSeq 6000Dx Instrument készülékkel való használatra szolgál.
	20062290 20062291
<b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQTUBECSX



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



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

**Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) a termék(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:**

- Az *In vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet (készülék és reagensek)
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (készülék)
- A 2015/863/EU rendelettel módosított 2011/65/EU jelű RoHS-irányelv (készülék) – III. melléklet (mentességekkel)

#### KOCKÁZATI OSZTÁLY:

A       B       C       D

#### MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:

A 2017/746/EU rendelet I. és II+III. melléklete; öntanúsítás

#### Közös specifikáció (CS):NA

[aláírás]

[elektronikus aláírás:] Elektronikus aláírta: Joe  
Mcmullen Indoklás: Jövőhagyó  
Dátum: 2023. augusztus 23. 11:49 PDT

2023. augusztus 23.

**E. Joseph McMullen**  
Senior igazgató, hatósági osztály  
Illumina, Inc.

**Dátum**

San Diego, CA

Kiadás helye:

**A termék összetevői:**

NovaSeq™ 6000Dx S2 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus); 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 készlet (300 ciklus); 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 db-os csomag; 20062291

- NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 db-os csomag; 20060177

# 200027832\_01\_NovaSeq

## 6000Dx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity







Final Audit Report

2023-08-23

Created:	2023-08-23
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAARplb0bXYvkpQWBKwWg7Upjq8IJBFA7A6

"200027832\_01\_NovaSeq 6000Dx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity"

### History

-  Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)  
2023-08-23 - 6:33:01 PM GMT
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2023-08-23 - 6:35:08 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user opened the agreement.  
2023-08-23 - 6:49:27 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
2023-08-23 - 6:49:56 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signing reason: Approver  
Signature Date: 2023-08-23 - 6:49:57 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2023-08-23 - 6:49:57 PM GMT