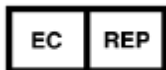


## EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

<b>Productnamen/handelsnamen</b>	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
<b>Beoogd doel</b>	Het NovaSeq 6000Dx-instrument is bedoeld voor sequencing van DNA-bibliotheken bij gebruik van (IVD) assays voor in-vitrodiagnostiek. Het NovaSeq 6000Dx-instrument is bedoeld voor gebruik met specifiek geregistreerde, gecertificeerde of goedgekeurde IVD-reagentia en analysesoftware.
<b>REF</b>	20068232
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQX2
<b>Productnamen/handelsnamen</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycli) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycli) NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
<b>Beoogd doel</b>	De NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycli) (S2 of S4) en NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 of S4) zijn reagentia en verbruiksmaterialen die zijn bedoeld voor sequencing van monsterbibliotheken wanneer gebruikt met gevalideerde assays. De kit is bedoeld voor gebruik met het NovaSeq 6000Dx-instrument en de bijbehorende analysesoftware.
<b>REF</b>	20046931 20046933 20062292 20062293
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN
<b>Productnamen/handelsnamen</b>	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
<b>Beoogd doel</b>	De NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (één tube of 24 pack) zijn bedoeld om monsterbibliotheken te bewaren voor sequencing wanneer gebruikt met NovaSeq 6000Dx S2 of S4 reagent kits en gevalideerde assays. Het monsterbuisje is bedoeld voor gebruik met het NovaSeq 6000Dx-instrument.
<b>REF</b>	20062290 20062291
<b>Basic UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN



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



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

**Wij, Illumina, nemen als fabrikant van het (de) apparaat (apparaten) de volledige verantwoordelijkheid op ons voor bovengenoemd(e) product(en) en verklaren hierbij dat dit (deze) voldoet (voldoen) aan de bepalingen van de volgende verordening(en)/richtlijn(en):**

- Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek (instrumenten en reagentia)
- Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-richtlijn 2011/65/EU zoals gewijzigd door (EU) 2015/863 (Instrument) - Vrijstellingen van bijlage III zijn van toepassing

**RISICOKLASSE:**

A       B       C       D

**CONFORMITEITSTRAJECT:**

Bijlage I & II+III van verordening EU 2017/746; eigen verklaring

**Algemene specificatie (CS):** N.v.t.

*Joe McMullen*

*Electronically signed by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Sep 27, 2022 10:29 PDT*

27 september 2022

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

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

San Diego, CA

**Uitgegeven in**






# 200027832\_00\_NovaSeq 6000Dx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity

Final Audit Report

2022-09-27

Created:	2022-09-27
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA5rKIAJTsXtSd29fASdJofl_9fMIMqV-I

## "200027832\_00\_NovaSeq 6000Dx\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity" History

-  Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)  
2022-09-27 - 4:48:35 PM GMT
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) for signature  
2022-09-27 - 4:48:57 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)  
Signing reason: Approver  
Signature Date: 2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2022-09-27 - 5:29:53 PM GMT