


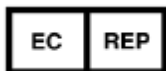
EUROOPA LIIDU VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootenimed/kaubanimed	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Sihtotstarve	Seade NovaSeq 6000Dx on ette nähtud DNA teekide sekveneerimiseks, kui seda kasutatakse koos <i>in vitro</i> diagnostiliste (IVD) analüüsides. Seade NovaSeq 6000Dx on ette nähtud kasutamiseks spetsiifiliste registreeritud, sertifitseeritud või heaks kiidetud IVD reaktiivide ja analüüsitarvarkvaraga.
REF	20068232
BASIC-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Tootenimed/kaubanimed	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
Sihtotstarve	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 või S4) ja NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 või S4) on reaktiivid ja kulutarvikud, mis on ette nähtud prooviteekide sekveneerimiseks, kui neid kasutatakse koos valideeritud analüüsides. Komplekt on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega NovaSeq 6000Dx ja analüüsitarvarkvaraga.
REF	20046931 20046933
BASIC-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Tootenimed/kaubanimed	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Sihtotstarve	NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 või S4) ja NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 või S4) on reaktiivid ja kulutarvikud, mis on ette nähtud prooviteekide sekveneerimiseks, kui neid kasutatakse koos valideeritud analüüsides. Komplekt on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega NovaSeq 6000Dx ja analüüsitarvarkvaraga.
REF	20062292 20062293
BASIC-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQBUFHX

Tootenimed/kaubanimed	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24-pakk
Sihtotstarve	Teegikatsutid NovaSeq 6000 Dx Library Tube (üks katsuti või 24 katsutiga pakk) on ette nähtud prooviteekide hoidmiseks sekveneerimise eesmärgil, kui neid kasutatakse koos reaktiivikomplektidega NovaSeq 6000Dx S2 või S4 ja valideeritud analüüsides. Teegikatsuti on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega NovaSeq 6000Dx.
	20062290 20062291
BASIC-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQTUBECX



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



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

Meie, Illumina, võtame seadme(te) tootjana ainuvastutuse ja deklareerime käesolevaga, et eespool nimetatud tooted vastavad järgmiste määruste/direktiivide nõuetele.

- *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/746 (seade ja reaktiivid)
- Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL (seade)
- Ohtlike ainete kasutamise piiramise (RoHS) direktiiv 2011/65/EL, mida on muudetud direktiiviga (EL) 2015/863 (seade) – kehtivad lisas III toodud erandid

RISKIKLASS

A B C D

VASTAVUSHINDAMISE VIIS

Määruse (EL) 2017/746 lisa I ja II + III; ise deklareerimine

Ühtsed tehnilised kirjeldused: ei kohaldu

Vaadake ingliskeelset versiooni

August 23, 2023

E. Joseph McMullen
vanemjuht, regulatiivküsimused
Illumina, Inc.
San Diego, CA

Kuupäev

Väljaandmiskoht

Toote komponendid:

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