


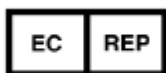
## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

<b>Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)</b>	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
<b>Finalidade prevista</b>	O NovaSeq 6000Dx Instrument destina-se à sequenciação de bibliotecas de ADN quando utilizado com ensaios de diagnóstico in vitro (IVD). O NovaSeq 6000Dx Instrument destina-se ao uso com software de análise e reagentes IVD específicos registados, certificados ou aprovados.
<b>REF</b>	20068232
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQX2
<b>Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
<b>Finalidade prevista</b>	O NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 ou S4) e o NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 ou S4) são reagentes e consumíveis destinados à sequenciação de bibliotecas de amostras quando utilizados com ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o NovaSeq 6000Dx Instrument e software de análise.
<b>REF</b>	20046931 20046933
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQKTTN
<b>Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)</b>	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
<b>Finalidade prevista</b>	O NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 ou S4) e o NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 ou S4) são reagentes e consumíveis destinados à sequenciação de bibliotecas de amostras quando utilizados com ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o NovaSeq 6000Dx Instrument e software de análise.
<b>REF</b>	20062292 20062293
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQBUFXH

<b>Nome(s) do(s) produto(s) /Nome(s) comercial(ais)</b>	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack
<b>Finalidade prevista</b>	Os NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (tubo único ou 24 Pack) são destinados a armazenar bibliotecas de amostras para sequenciação quando utilizados com os kits de reagentes e ensaios validados do NovaSeq 6000Dx S2 ou S4. O tubo de biblioteca é destinado a ser utilizado com o NovaSeq 6000Dx Instrument.
	20062290 20062291
<b>BASIC UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NSQTUBECS



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, CA 92122  
EUA  
NUR: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Países Baixos  
NUR: NL-AR-000012614

**Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s) assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições dos seguintes Regulamento(s)/Diretivas:**

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (instrumento e reagentes)
- Diretiva de equipamento de rádio 2014/53/UE (instrumento)
- Diretiva RoHS 2011/65/UE conforme alterada pela 2015/863 da UE (instrumento) – Aplicam-se as isenções do anexo III

**CLASSE DE RISCO:**

A       B       C       D

**ROTA DE CONFORMIDADE:**

Anexo I e II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

Especificação comum (EC): N/A

Consulte a versão em inglês

August 23, 2023

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Diretor Principal, Assuntos Regulamentares  
Illumina, Inc.  
San Diego, CA \_\_\_\_\_

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

Emitida em

**Componentes do produto:**

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