

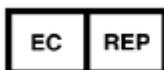
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktname(n)/Handelsname(n)	NovaSeq™ 6000Dx Instrument
Verwendungszweck	Das NovaSeq 6000Dx-Gerät ist für die Sequenzierung von DNA-Bibliotheken bei Verwendung von In-vitro-Diagnostik-Assays (IVD) vorgesehen. Das NovaSeq 6000Dx-Gerät ist für spezielle registrierte, zertifizierte oder zugelassene IVD-Reagenzien und entsprechende Analysesoftware vorgesehen.
REF	20068232
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQX2
Produktname(n)/Handelsname(n)	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)
Verwendungszweck	Bei dem NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 oder S4) und der NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 oder S4) handelt es sich um Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die zur Sequenzierung von Probenbibliotheken mit validierten Assays vorgesehen sind. Das Kit ist zur Verwendung mit dem NovaSeq 6000Dx-Gerät und Analysesoftware vorgesehen.
REF	20046931 20046933
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQKTTN
Produktname(n)/Handelsname(n)	NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge
Verwendungszweck	Bei dem NovaSeq 6000Dx Reagent Kit (300 cycles) (S2 oder S4) und der NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 oder S4) handelt es sich um Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die zur Sequenzierung von Probenbibliotheken mit validierten Assays vorgesehen sind. Das Kit ist zur Verwendung mit dem NovaSeq 6000Dx-Gerät und Analysesoftware vorgesehen.
REF	20062292 20062293
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQBUFHX

Produktname(n)/Handelsname(n)	NovaSeq 6000Dx Library Tube NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 pack
Verwendungszweck	Die NovaSeq 6000 Dx Library Tubes (Einzelröhrchen oder 24er-Pack) sind zur Aufnahme von Probenbibliotheken für die Sequenzierung mit den Reagenzien-Kits NovaSeq 6000Dx S2 oder S4 und validierten Assays vorgesehen. Das Bibliotheksröhrchen ist zur Verwendung mit dem NovaSeq 6000Dx-Gerät vorgesehen.
	20062290 20062291
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NSQTUBECCX



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



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

Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (Gerät und Reagenzien)
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (Gerät)
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU, geändert durch (EU) 2015/863 (Gerät) – es gelten die in Anhang III genannten Ausnahmen

RISIKOKLASSE:

A B C D

KONFORMITÄTSPFAD:

Anhang I und II+III der Verordnung EU 2017/746; Selbsterklärung

Gemeinsame Spezifikationen (GS): n. z.

Siehe englische Version

August 23, 2023

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.
San Diego, CA _____

Datum

Ausgestellt in

Produktkomponenten:

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