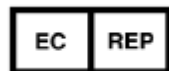


EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Produktnavn  Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN) 20134650 0081627002TSOHRDDGRK
Produktnavn  Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN) 20140799 0081627002TSODGTX
Produktnavn  Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, DRAGEN)-analysemodul 20132935 0081627002ICRTSOHRD6B



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



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

Som fabrikant af udstyret/udstyrene påtager vi, Illumina, os det fulde ansvar og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:

- Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

RISIKOKLASSE:

☐ A
 ☐ B
 ☒ C
 ☐ D

ERKLÆRET FORMÅL: Se den vedhæftede side

OVERENSSTEMMELSESPROCES: EU-CERTIFIKATNR.:

BILAG IX Fuldt kvalitetssystem IVDR 734191 (QMS) – (EU) 2017/746 Bilag IX, kapitel I og III
IVDR 821502 (produktspecifik) (EU) 2017/746 Bilag IX kapitel II

Navn på bemyndiget organ: BSI Group, The Netherlands B.V.
ID for bemyndiget organ: 2797

Fælles specifikation (CS): I/T

Se den engelske version for underskrift

Karen Gutekunst
Vice President, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Dato _____
San Diego, CA (USA)
Udstedt i

Erklæret formål:

TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN) er en kvalitativ in vitro-diagnostisk test, som anvender målrettet næstegenerationssekventering, der muliggør vurdering af homolog rekombinationsmangel (HRD) ved hjælp af DNA, der er ekstraheret fra formalinfikserede, paraffinindlejrede (FFPE) tumorvævsprøver fra patienter med æggestokkræft ved hjælp af Illumina® NextSeq™ 550Dx-instrumentet. Testen kan bruges til at detektere enkelt nukleotidvariationer, indsættelser, sletninger og store omlejringer i BRCA1- og BRCA2-gener og rapportere en genomisk ustabilitetsscore (GIS).

Testen er beregnet til anvendelse som ledsagende diagnostisk test til at identificere cancerpatienter, som kan drage fordel af behandling med den målrettede behandling, der er anført i tabel 1, i overensstemmelse med den godkendte mærkning for det terapeutiske produkt.

Tabel 1 Indikation af ledsagende diagnosticering

Tumortype	Påviste biomarkør(er)	Behandling
Æggestokkræft, herunder epitelial æggestokkræft, kræft i æggelederne og primært peritonealt karcinom.	Homolog rekombinationsmangel (HRD) (defineret som skadelige eller formodede skadelige mutationer i BRCA1- og BRCA2-gener og/eller positiv genomisk ustabilitetsscore)	LYNPARZA® (olaparib)

Liste over udstyrskomponenter

Udstyrets navn: **TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN), 20134650**

Udstyrets komponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delnummer
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Refrigerate)	20140116
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Freeze)	20140115
TruSight Oncology Comp HRD Content	20140117

Udstyrets navn: **TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN), 20140799**

Udstyrets komponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delnummer
TruSight™ Oncology Comp RNA Library Prep	20031127
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (Freeze)	20031118
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (Refrigerate)	20031119
TruSight™ Oncology Comp UP Index Primers	20031120
TruSight™ Oncology Comp CP Index Primers	20031126
TruSight™ Oncology Comp Enrichment (Refrigerate)	20031123
TruSight™ Oncology Comp Enrichment (Freeze)	20031121
TruSight™ Oncology Comp Content Set	20031122

Udstyrets navn: **Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, DRAGEN)-analysemodul, 20132935**

200081898_01_TSO Comp HRD Wave 1 IVDR DoC

Final Audit Report

2026-06-25

Created:	2026-06-25
By:	Samson Gong (sgong2@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAy2AjWs5jczmgyszv1YclmIC6cvG7iIA1t

"200081898_01_TSO Comp HRD Wave 1 IVDR DoC" History

-  Document created by Samson Gong (sgong2@illumina.com)
2026-06-25 - 4:27:33 PM GMT - IP address: 144.125.23.150
-  Document emailed to Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com) for signature
2026-06-25 - 4:29:59 PM GMT
-  Email viewed by Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com)
2026-06-25 - 4:54:04 PM GMT - IP address: 144.125.23.150
-  Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2026-06-25 - 4:54:45 PM GMT
-  Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2026-06-25 - 4:55:26 PM GMT
-  Document e-signed by Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com)
Signing reason: Approver
Signature Date: 2026-06-25 - 4:55:29 PM GMT - Time Source: server- IP address: 144.125.23.150 - Signature Appearance Selected: TYPE
-  Agreement completed.
2026-06-25 - 4:55:29 PM GMT