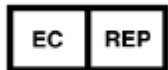


EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktname	TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN)
REF	20134650
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002TSOHRDDGRK
Produktname	TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN)
REF	20140799
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002TSODGTX
Produktname	Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, DRAGEN) Analysis Module
REF	20132935
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002ICRTSOHRD6B



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

RISIKOKLASSE:

☐ A
 ☐ B
 ☒ C
 ☐ D

VERWENDUNGSZWECK: Siehe beigefügte Seite

KONFORMITÄTSPFAD:

EU-ZERTIFIKAT NR.:

ANHANG IX Vollständiges Qualitätssystem

IVDR 734191 (QMS) – (EU) 2017/746 Anhang IX
Kapitel I und III

IVDR 821502 (produktspezifisch) (EU) 2017/746
Anhang IX Kapitel II

Name der Benannten Stelle: BSI Group,
The Netherlands B.V.
Kennung der Benannten Stelle: 2797

Gemeinsame Spezifikationen (GS): N. z.

Siehe englische Version für Unterschrift

Karen Gutekunst
Vice President, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA (USA)
Ausgestellt in

Verwendungszweck:

TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN) ist ein qualitativer In-vitro-Diagnostiktest, der mithilfe von gezieltem Next-Generation-Sequencing homologe Rekombinationsdefizienz (HRD) anhand von DNA beurteilt, die aus formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (Formalin-Fixed Paraffin-Embedded, FFPE) Tumorgewebeproben von Patientinnen mit Ovarialkarzinom unter Verwendung des Illumina® NextSeq™ 550Dx Instruments extrahiert wurde. Mit diesem Test werden Einzelnukleotid-Varianten, Insertionen, Deletionen und große Rearrangements in den Genen BRCA1 und BRCA2 erkannt und ein Score für genomische Instabilität (Genomic Instability Score, GIS) ausgegeben.

Der Test soll als Begleitdiagnostikverfahren Krebspatientinnen identifizieren, die von einer Behandlung mit der in Tabelle 1 aufgeführten gezielten Therapie möglicherweise profitieren, und entspricht der zugelassenen Kennzeichnung therapeutischer Produkte.

Tabelle 1 Begleitdiagnostische Indikation

Tumorart	Nachgewiesene(r) Biomarker	Therapie
Ovarialkarzinom, einschließlich epitheliales Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom und primäres Peritonealkarzinom	Homologe Rekombinationsdefizienz (HRD) (definiert als deletäre oder vermutlich deletäre Mutationen in den Genen BRCA1 und BRCA2 und/oder als positiver Score für genomische Instabilität)	LYNPARZA® (Olaparib)

Liste der Produktkomponenten

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

Produktkomponenten: Siehe unten

Komponentenname	Artikelnummer
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Refrigerate)	20140116
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Freeze)	20140115
TruSight Oncology Comp HRD Content	20140117

Produktbezeichnung: **TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN), 20140799**

Produktkomponenten: Siehe unten

Komponentenname	Artikelnummer
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

Produktbezeichnung **Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD
 (EU, DRAGEN) Analysis Module, 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