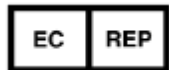


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

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



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



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

Illumina, en calidad de fabricante del(de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

CLASE DE RIESGO:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

FINALIDAD PREVISTA: Consulte la página adjunta

VÍA DE CONFORMIDAD:

N.º DE CERTIFICADO UE:

ANEXO IX Sistema de calidad total IVDR 734191 (QMS) - (UE) 2017/746 Anexo IX Capítulos I y III

IVDR 821502 (específico del producto) (UE) 2017/746
Anexo IX Capítulo II

Nombre del organismo notificado: BSI Group, The Netherlands B.V.
Identificación del organismo notificado: 2797

Especificación común (CS, Common Specification): N/A

Consulte la versión en inglés para ver la firma

Karen Gutekunst
Vicepresidenta, Asuntos Reglamentarios
Illumina, Inc.

Fecha _____
San Diego, CA (EE. UU.)
Emitido en

Finalidad prevista:

TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN) es una prueba de diagnóstico cualitativa in vitro que utiliza secuenciación de nueva generación de las regiones de interés para permitir la evaluación de la deficiencia de recombinación homóloga (HRD, Homologous Recombination Deficiency) utilizando ADN extraído de muestras de tejido tumoral fijadas en formol e incluidas en parafina (FFPE) de pacientes con cáncer de ovario utilizando el instrumento Illumina® NextSeq™ 550Dx. La prueba se puede utilizar para detectar variantes de un solo nucleótido, inserciones, deleciones y grandes reordenaciones en los genes BRCA1 y BRCA2, así como para notificar una puntuación de inestabilidad genómica (GIS).

La prueba está concebida para utilizarse como prueba diagnóstica acompañante para identificar pacientes con cáncer que puedan beneficiarse del tratamiento selectivo citado en la tabla 1, según el etiquetado del dispositivo terapéutico aprobado.

Tabla 1 Indicación de prueba diagnóstica acompañante

Tipo de tumor	Biomarcador(es) detectados	Tratamiento
Cáncer ovárico, incluido el cáncer epitelial de ovario, de las trompas de Falopio y peritoneal primario	Deficiencia de recombinación homóloga (HRD) (definida como mutaciones perjudiciales o presuntamente perjudiciales en los genes BRCA1 y BRCA2 y/o puntuación de inestabilidad genómica positiva)	LYNPARZA® (olaparib)

Lista de componentes del dispositivo

Nombre del dispositivo: **TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN), 20134650**

Componentes del dispositivo: Véanse a continuación

Nombre del componente	Número de referencia
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Refrigerate)	20140116
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Freeze)	20140115
TruSight Oncology Comp HRD Content	20140117

Nombre del dispositivo: **TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN), 20140799**

Componentes del dispositivo: Véanse a continuación

Nombre del componente	Número de referencia
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

Nombre del dispositivo **Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, DRAGEN) Analysis Module, 20132935**