

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

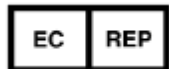
Tuotteen nimi	TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN)
REF	20134650
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002TSOHRDDGRK

Tuotteen nimi	TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN)
REF	20140799
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002TSODGTX

Tuotteen nimi	Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, DRAGEN) -analyysimoduuli
REF	20132935
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-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
Alankomaat
SRN: NL-AR-000012614

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

RISKILUOKKA:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

SUUNNITELTU KÄYTTÖTARKOITUS: Katso liitteenä oleva sivu

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

EU-SERTIFIKAATIN NUMERO:

LIITE IX Täydellinen laatujärjestelmä

IVDR 734191 (QMS) – (EU) 2017/746 Liite IX
luku I ja III

IVDR 821502 (Tuotekohtainen) (EU) 2017/746
Liite IX luku II

Ilmoitetun laitoksen nimi: BSI Group,
The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnus: 2797

Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification): Ei sovelleta

Katso allekirjoitus suomenkielisestä versiosta

Karen Gutekunst
Sääntelyasioista vastaava varatoimitusjohtaja
Illumina, Inc.

Päivämäärä
San Diego, CA (Yhdysvallat)
Julkaisupaikka

Suunniteltu käyttötarkoitus:

TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN) on kvalitatiivinen in vitro -diagnostiikkatesti, jossa käytetään kohdennettua uuden sukupolven sekvensointia homologisen rekombinaation puutoksen (HRD) arviointiin munasarjasyöpäpotilaiden formaliinikiinnitteistä, parafiiniin valetuista (FFPE) kasvainkudosnäytteistä eristetyistä DNA:sta käyttämällä Illumina® NextSeq™550Dx -laitetta.

Testiä voidaan käyttää yksittäisten nukleotidivarianttien, insertioiden, deleetioiden ja suurten uudelleenjärjestymien havaitsemiseen BRCA1- ja BRCA2-geeneissä sekä Genomic Instability Score -pistemäärän (GIS) raportointiin.

Testi on tarkoitettu käytettäväksi kytkösdiaagnostiikkana, jonka avulla tunnistetaan syöpäpotilaat, jotka voivat hyötyä taulukossa 1, luetellusta kohdennetusta hoidosta hyväksytyjen tuotteiden hoitomerkitöjen mukaan.

Taulukko 1 Täydentävät diagnostiset käyttöaiheet

Kasvaintyyppi	Havaitut biomarkerit	Hoito
Munasarjasyöpä, mukaan lukien epiteelimunasarjasyöpä, munanjohtimen syöpä ja primaarinen peritoneaalisyöpä.	Homologisen rekombinaation puutos (HRD) (määritellään BRCA1- ja BRCA2-geenien haitallisiksi tai epäilyiksi haitallisiksi mutaatioiksi ja/tai positiivisiksi GIS-pisteiksi)	LYNPARZA® (olaparibi)

Laitteen komponenttiluetteloLaitenimi: **TRUSIGHT™ ONCOLOGY COMPREHENSIVE HRD (DRAGEN)20134650**

Laitteen komponentit: katso jäljempänä

Komponentin nimi	Osanumero
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (jääkaappi)	20140116
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (pakastin)	20140115
TruSight Oncology Comp HRD -sisältö	20140117

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

Laitteen komponentit: katso jäljempänä

Komponentin nimi	Osanumero
TruSight™ Oncology Comp RNA Library Prep	20031127
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (pakastin)	20031118
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (jääkaappi)	20031119
TruSight™ Oncology Comp UP Index Primers	20031120
TruSight™ Oncology Comp CP Index Primers	20031126
TruSight™ Oncology Comp Enrichment (jääkaappi)	20031123
TruSight™ Oncology Comp Enrichment (pakastin)	20031121
TruSight™ Oncology Comp Content Set	20031122

Laitenimi **Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD
(EU, DRAGEN) -analyysimoduuli, 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