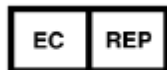


DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

Nom du produit	TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN)
REF	20134650
IUD-ID de base (BUDI-DI)	0081627002TSOHRDDGRK
Nom du produit	TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN)
REF	20140799
IUD-ID de base (BUDI-DI)	0081627002TSODGTX
Nom du produit	Module d'analyse Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (UE, DRAGEN)
REF	20132935
IUD-ID de base (BUDI-DI)	0081627002ICRTSOHRD6B



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



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

Nous, Illumina, en tant que fabricant du ou des dispositifs, assumons l'entière responsabilité du ou des produits mentionnés ci-dessus et déclarons par la présente qu'ils sont conformes aux dispositions de la ou des réglementations/directives suivantes :

- Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

CATÉGORIE DE RISQUE :

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

DESTINATION : Reportez-vous à la page ci-jointe

PROCESSUS DE CONFORMITÉ :

N° DE CERTIFICAT UE :

ANNEXE IX Système de gestion de la qualité RDIV 734191 (SGQ) - (UE) 2017/746 Annexe IX
Chapitres I et III

RDIV 821502 (spécifique au produit) (UE) 2017/746
Annexe IX Chapitre II

Nom de l'organisme notifié : BSI Group,
The Netherlands B.V.
Identifiant de l'organisme notifié : 2797

Spécifications communes (SC) : S.O.

Voir la version anglaise pour la signature

Karen Gutekunst
Vice-présidente, Affaires réglementaires
Illumina, Inc.

Date _____
San Diego, CA (États-Unis)
Publié à

Destination :

Le test TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN) est un test qualitatif de diagnostic in vitro qui utilise un séquençage ciblé de nouvelle génération pour permettre l'évaluation du déficit de la recombinaison homologue (Homologous Recombination Deficiency, HRD) à l'aide d'ADN extrait d'échantillons de tissu tumoral fixés au formol et inclus en paraffine (FFIP) provenant de patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire à l'aide de l'automate Illumina® NextSeq™ 550Dx. Le test peut être utilisé pour détecter les variants mononucléotidiques, les insertions, les délétions et les grands réarrangements dans les gènes BRCA1 et BRCA2, et rapporter un score d'instabilité génomique (SIG).

Le test est destiné à servir de test de diagnostic compagnon pour identifier les patientes atteintes d'un cancer qui peuvent retirer un bénéfice du traitement par la thérapie ciblée indiquée dans le Tableau 1, conformément à l'étiquetage du produit thérapeutique autorisé.

Tableau 1 Indications du test de diagnostic compagnon

Type de tumeur	Biomarqueur(s) détecté(s)	Thérapie
Cancer de l'ovaire, y compris cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope et cancer du péritoine primitif.	Déficit de la recombinaison homologue (HRD) (défini comme des mutations délétères ou délétères suspectées dans les gènes BRCA1 et BRCA2 et/ou un score d'instabilité génomique positif)	LYNPARZA® (olaparib)

Liste des composants du dispositif

Nom du dispositif : **TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN), 20134650**

Composants du dispositif : voir ci-dessous

Nom du composant	Référence
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (réfrigération)	20140116
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (congélation)	20140115
TruSight Oncology Comp HRD Content	20140117

Nom du dispositif : **TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN), 20140799**

Composants du dispositif : voir ci-dessous

Nom du composant	Référence
TruSight™ Oncology Comp RNA Library Prep	20031127
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (congélation)	20031118
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (réfrigération)	20031119
TruSight™ Oncology Comp UP Index Primers	20031120
TruSight™ Oncology Comp CP Index Primers	20031126
TruSight™ Oncology Comp Enrichment (réfrigération)	20031123
TruSight™ Oncology Comp Enrichment (congélation)	20031121
TruSight™ Oncology Comp Content Set	20031122

Nom du dispositif **Module d'analyse Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (UE, DRAGEN), 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