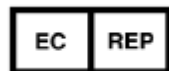


## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

|                                 |                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome del prodotto</b>        | TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN)                                              |
| <b>REF</b>                      | 20134650                                                                                   |
| <b>UDI-DI di base (BUDI-DI)</b> | 0081627002TSOHRDDGRK                                                                       |
| <b>Nome del prodotto</b>        | TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN)                                                  |
| <b>REF</b>                      | 20140799                                                                                   |
| <b>UDI-DI di base (BUDI-DI)</b> | 0081627002TSODGTX                                                                          |
| <b>Nome del prodotto</b>        | Modulo di analisi Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, DRAGEN) |
| <b>REF</b>                      | 20132935                                                                                   |
| <b>UDI-DI di base (BUDI-DI)</b> | 0081627002ICRTSOHRD6B                                                                      |



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

### CLASSE DI RISCHIO:

☐ A
 ☐ B
 ☒ C
 ☐ D

**USO PREVISTO:** consultare la pagina allegata

**PERCORSO DI CONFORMITÀ:**

**N. CERTIFICATO UE:**

ALLEGATO IX Sistema di qualità completo

IVDR 734191 (QMS) - (UE) 2017/746  
Allegato IX Capi I e III

IVDR 821502 (specifico del prodotto) (UE) 2017/746  
Allegato IX Capo II

Nome dell'organismo notificato: BSI Group,  
The Netherlands B.V.  
Identificazione dell'organismo notificato: 2797

**Specifiche comuni (SC): N/D**

**Consultare la versione inglese per la firma**

\_\_\_\_\_  
Karen Gutekunst  
Vice President, Regulatory Affairs  
Illumina, Inc.

Data

\_\_\_\_\_  
San Diego, CA (USA)  
Rilasciata a

## Uso previsto

TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN) è un test diagnostico qualitativo *in vitro* che utilizza il sequenziamento mirato di nuova generazione per consentire la valutazione del deficit di ricombinazione omologa (HRD, Homologous Recombination Deficiency) utilizzando il DNA estratto da campioni di tessuto tumorale fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE, Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded) ottenuti da pazienti con carcinoma ovarico tramite lo strumento Illumina® NextSeq™ 550Dx. Il test può essere utilizzato per rilevare varianti di singolo nucleotide, inserzioni, delezioni e grandi riarrangiamenti nei geni BRCA1 e BRCA2 e riportare un punteggio di instabilità genomica (GIS, Genomic Instability Score).

Il test è previsto per l'uso come diagnostica di accompagnamento per identificare le pazienti affette da cancro che possono trarre beneficio dal trattamento con la terapia mirata elencata nella Tabella 1, in conformità con l'etichettatura del prodotto terapeutico approvato.

**Tabella 1 Indicazioni per la diagnostica di accompagnamento**

| Tipo di tumore                                                                                                               | Biomarcatori rilevati                                                                                                                                                                                       | Terapia              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Carcinoma ovarico, inclusi carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma delle tube di Falloppio e carcinoma peritoneale primario. | Deficit di ricombinazione omologa (HRD, Homologous Recombination Deficiency) (definito come mutazioni deleterie o sospette deleterie nei geni BRCA1 e BRCA2 e/o punteggio di instabilità genomica positivo) | LYNPARZA® (olaparib) |

## Elenco dei componenti del dispositivo

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

Componenti del dispositivo: vedere di seguito

| Nome del componente                                 | Codice articolo |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Refrigerate) | 20140116        |
| TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Freeze)      | 20140115        |
| TruSight Oncology Comp HRD Content                  | 20140117        |

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

Componenti del dispositivo: vedere di seguito

| Nome del componente                                | Codice articolo |
|----------------------------------------------------|-----------------|
| 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        |

Nome dispositivo **Modulo di analisi Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, 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