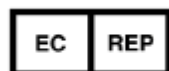


EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produktnavn	TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN)
REF	20134650
Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002TSOHRDDGRK
Produktnavn	TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN)
REF	20140799
Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002TSODGTX
Produktnavn	Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, DRAGEN)-analysemodul
REF	20132935
Grunnleggende 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
Nederland
SRN: NL-AR-000012614

Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

FAREKLASSE:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

TILTENKT FORMÅL: Se vedlagt side

SAMSVARSORDNING:

EU-SERTIFISERINGSNR.:

VEDLEGG IX Fullstendig kvalitetssystem

IVDR 734191 (QMS) – (EU) 2017/746 Vedlegg IX
kapittel I og III

IVDR 821502 (produktspesifikk) (EU) 2017/746
Vedlegg IX kapittel II

Navn på teknisk kontrollorgan: BSI Group,
The Netherlands B.V.
ID til teknisk kontrollorgan: 2797

Common Specification (CS): N/A

Se engelsk versjon for signatur

Karen Gutekunst
Visedirektør, regulatoriske saker
Illumina, Inc.

Dato

San Diego, CA (USA)
Utstedt i

Tiltenkt formål:

TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN) er en kvalitativ in vitro-diagnostisk test som bruker målrettet neste generasjons sekvensering for å muliggjøre vurdering av homolog rekombinasjonsmangel (HRD) ved hjelp av DNA ekstrahert fra formalinfikserte, parafinnstøpte (FFPE) tumorvevsprøver fra eggstokkreftpasienter ved hjelp av Illumina® NextSeq™ 550Dx-instrumentet. Testen kan brukes til å detektere enkelt nukleotidvarianter, insersjoner, delesjoner og store omorganiseringer i BRCA1- og BRCA2-gener, og rapportere en Genomic Instability Score (GIS).

Testen er ment som en diagnosemedhjelper for å identifisere kreftpasienter som kan ha nytte av behandling med den målrettede behandlingen vist i tabell 1, i samsvar med den godkjente terapeutiske produktmerkingen.

Tabell 1 Indikasjon for diagnosemedhjelper

Tumortype	Biomarkører oppdaget	Behandling
Eggstokkreft, inkludert epitelial eggstokkreft, eggleder og primær bukhinnekreft.	Homolog rekombinasjonsmangel (HRD) (definert som skadelige eller mistenkte skadelige mutasjoner i BRCA1- og BRCA2-gener og/eller positiv genomisk ustabilitetsscore)	LYNPARZA® (olaparib)

Liste over enhetskomponenter

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

Enhetskomponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delenummer
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (i kjøleskap)	20140116
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (i fryser)	20140115
TruSight Oncology Comp HRD Content	20140117

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

Enhetskomponenter: Se nedenfor

Komponentnavn	Delenummer
TruSight™ Oncology Comp RNA Library Prep	20031127
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (i fryser)	20031118
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (i kjøleskap)	20031119
TruSight™ Oncology Comp UP Index Primers	20031120
TruSight™ Oncology Comp CP Index Primers	20031126
TruSight™ Oncology Comp Enrichment (i kjøleskap)	20031123
TruSight™ Oncology Comp Enrichment (i fryser)	20031121
TruSight™ Oncology Comp Content Set	20031122

Enhetsnavn **Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, DRAGEN)-analysemodul, 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