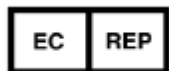


EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Produktnamn	TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN)
REF	20134650
Grundläggande UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002TSOHRDDGRK
Produktnamn	TruSight™ Oncology Komplet (DRAGEN)
REF	20140799
Grundläggande UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002TSODGTX
Produktnamn	Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (EU, DRAGEN) analysmodul
REF	20132935
Grundläggande 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
Nederländerna
SRN: NL-AR-000012614

Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:

- Förordning EU 2017/746 om *In vitro* Diagnostiska medicinska apparater

RISKKLASS:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

AVSETT SYFTE: Se bifogad sida

ÖVERENSSTÄMMELSERUTIN:

EU-CERTIFIKATNUMMER:

BILAGA IX Fullständigt kvalitetssystem IVDR 734191 (QMS) – (EU) 2017/746 Bilaga IX
kapitel I och III

IVDR 821502 (produktspecifik) (EU) 2017/746
Bilaga IX kapitel II

Namn på anmält organ: BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifieringsnummer för anmält organ: 2797

Vanlig specifikation (CS): N/A

Se den engelska versionen för underskrift

Karen Gutekunst
Vice President, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Datum _____
San Diego, CA (USA)
Utfärdad i

Avsett syfte:

TruSight™ Oncology Comprehensive HRD (DRAGEN) är ett kvalitativt in vitro-diagnostiskt test som använder riktad nästa generations sekvensering för att kunna bedöma Homolog Recombination Deficiency (HRD) med DNA som tagits från formalin-fixerade, paraffin-inbäddade (FFPE) tumörvävnadsprover från patienter med äggstockscancer med hjälp av Illumina® NextSeq™550Dx-instrumentet. Testet kan användas för att upptäcka enstaka nukleotidvarianter, insättningar, borttagningar och stora omstruktureringar i BRCA1- och BRCA2-generna, och rapportera ett genomiskt instabilitetspoäng (GIS).

Testet är avsett att användas som ett kompletterande diagnostiskt verktyg för att identifiera cancerpatienter som kan ha nytta av behandling med den riktade terapin som anges i tabell 1, i enlighet med den godkända produktinformationen för terapin.

Tabell 1 Indikationer från produkter för behandlingsvägledande diagnostik

Tumörtyp	Biomarkör(er) påträffade	Terapi
Äggstockscancer, inklusive epitelial äggstockscancer, äggledarcancer och primär peritonealcancer	Homolog rekombinationsbrist (HRD) (definierad som skadliga eller misstänkt skadliga mutationer i BRCA1- och BRCA2-generna och/eller positivt Genomic Instability Score)	LYNPARZA® (olaparib)

Lista över enhetskomponenter

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

Lista över enhetskomponenter Se nedan

Komponentnamn	Delnummer
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Förvaras i kylskåp)	20140116
TruSight Oncology Comp Enrichment HRD (Förvaras i frys)	20140115
TruSight Oncology Comp HRD Content	20140117

Enhetens namn: **TruSight™ Oncology Comprehensive (DRAGEN), 20140799**

Lista över enhetskomponenter Se nedan

Komponentnamn	Delnummer
TruSight™ Oncology Comp RNA Library Prep	20031127
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (Förvaras i frys)	20031118
TruSight™ Oncology Comp Library Prep (Förvaras i kylskåp)	20031119
TruSight™ Oncology Comp UP Index Primers	20031120
TruSight™ Oncology Comp CP Index Primers	20031126
TruSight Oncology Comp Enrichment (Förvaras i kylskåp)	20031123
TruSight Oncology Comp Enrichment (Förvaras i frys)	20031121
TruSight Oncology Comp Content Set	20031122

Enhetens namn **Illumina Connected Run TruSight™ Oncology Comprehensive HRD
(EU, DRAGEN) Analysis Module, 20132935**