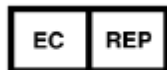


EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Produktnavn	TruSight™ Oncology DNA Control v2
REF	20090155
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV
Produktnavn	TruSight™ Oncology RNA Control v2
REF	20090165
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV



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



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

Som fabrikant af udstyret/udstyrene påtager vi, Illumina, os det fulde ansvar og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:

- Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

RISIKOKLASSE:

☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

ERKLÆRET FORMÅL: Se den vedhæftede side

OVERENSSTEMMELSESPROCES:

BILAG IX Komplet kvalitetssystem

EU-CERTIFIKATNR.: IVDR 734191

Navn på bemyndiget organ: BSI Group, The Netherlands B.V.
 ID for bemyndiget organ: 2797

Fælles specifikation (CS): I/R

Se den engelske version for underskrift

30-JUL-2026

Karen Gutekunst
Vicepræsident, regulatoriske anliggender
Illumina, Inc.

Dato

San Diego, CA (USA)
Udstedt i

Erklæret formål:

TruSight Oncology DNA Control v2

TruSight™ Oncology DNA Control v2 er beregnet til kvalitativ *in vitro*-diagnostisk brug som en kvalitetskontrol til at overvåge analytisk ydeevne for biblioteksklargøring, sekventering og analysetrin i molekylære diagnostiske analyser baseret på next-generation-sekventering (NGS) anvendt til detektering af udvalgte DNA-varianter. Dette produkt er også beregnet til at hjælpe med at overvåge ydeevnen for et NGS-testsystem ved at detektere analytiske afvigelser, såsom de der kan opstå som følge af variation i reagens eller instrument ved genetisk test.

TruSight Oncology RNA Control v2

TruSight™ Oncology RNA Control v2 er beregnet til kvalitativ *in vitro*-diagnostisk brug som en kvalitetskontrol til at overvåge analytisk ydeevne for biblioteksklargøring, sekventering og analysetrin i molekylære diagnostiske analyser baseret på next-generation-sekventering (NGS) anvendt til detektering af udvalgte RNA-varianter. Dette produkt er også beregnet til at hjælpe med at overvåge ydeevnen for et NGS-testsystem ved at detektere analytiske afvigelser, såsom de der kan opstå som følge af variation i reagens eller instrument ved genetisk test.

Liste over udstyrskomponenter

Udstyrets navn **TruSight™ Oncology DNA Control v2, 20090155**

Udstyrets komponenter : Se nedenfor

Komponentnavn	Delnummer
TruSight™ Oncology DNA Control v2	20112821

Udstyrets navn **TruSight™ Oncology RNA Control v2, 20090165**

Udstyrets komponenter : Se nedenfor

Komponentnavn	Delnummer
TruSight™ Oncology RNA Control v2	20112822

200084377_00_TSOControls_IVDR_Declaration_of_Conformity_v2Only

Final Audit Report

2026-07-31

Created:	2026-07-31
By:	jlongares@illumina.com
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA048P9ob-d7Cnm229gSle6k1rPsA5B1fU

"200084377_00_TSOControls_IVDR_Declaration_of_Conformity_v2Only" History

-  Document created by jlongares@illumina.com
2026-07-31 - 0:07:03 AM GMT- IP address: 144.125.23.150
-  Document emailed to Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com) for signature
2026-07-31 - 0:09:53 AM GMT
-  Email viewed by Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com)
2026-07-31 - 0:21:36 AM GMT- IP address: 144.125.23.150
-  Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2026-07-31 - 0:22:38 AM GMT
-  Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2026-07-31 - 0:23:37 AM GMT
-  Document e-signed by Karen Gutekunst (kgutekunst@illumina.com)
Signing reason: Approver
Signature Date: 2026-07-31 - 0:23:40 AM GMT - Time Source: server- IP address: 144.125.23.150 - Signature Appearance Selected: TYPE
-  Agreement completed.
2026-07-31 - 0:23:40 AM GMT