

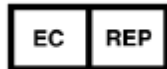
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktname	TruSight™ Oncology DNA Control v2
REF	20090155
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV

Produktname	TruSight™ Oncology RNA Control v2
REF	20090165
Basis-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
 Niederlande
 SRN: NL-AR-000012614

Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika

RISIKOKLASSE:

☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

ZWECKBESTIMMUNG: Siehe beigefügte Seite

KONFORMITÄTSPFAD:

ANHANG IX: Vollständiges
 Qualitätssystem

EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 734191

Name der Benannten Stelle: BSI Group, The Netherlands B.V.
 Kennung der Benannten Stelle: 2797

Gemeinsame Spezifikationen (GS): N. z.

Unterschrift siehe englische Version

30. Juli 2026

Karen Gutekunst
Vizepräsidentin Regulatorische Angelegenheiten
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA (USA)
Ausgestellt in

Zweckbestimmung:

TruSight Oncology DNA Control v2

TruSight™ Oncology DNA Control v2 ist für die qualitative *In-vitro*-Diagnostik als Qualitätskontrolle zur Überwachung der analytischen Leistung der Bibliotheksvorbereitung, Sequenzierung und Analyseschritte von auf Next-Generation-Sequencing (NGS) basierenden molekulardiagnostischen Assays bestimmt, die zum Nachweis ausgewählter DNA-Varianten verwendet werden. Dieses Produkt ist außerdem dazu bestimmt, die Überwachung der Leistung eines NGS-Testsystems zu unterstützen, indem analytische Abweichungen erkannt werden, wie sie beispielsweise durch Schwankungen bei Reagenzien oder Instrumenten im Rahmen genetischer Tests entstehen können.

TruSight Oncology RNA Control v2

TruSight™ Oncology RNA Control v2 ist für die qualitative *In-vitro*-Diagnostik als Qualitätskontrolle zur Überwachung der analytischen Leistung der Bibliotheksvorbereitung, Sequenzierung und Analyseschritte von auf Next-Generation-Sequencing (NGS) basierenden molekulardiagnostischen Assays bestimmt, die zum Nachweis ausgewählter RNA-Varianten verwendet werden. Dieses Produkt ist außerdem dazu bestimmt, die Überwachung der Leistung eines NGS-Testsystems zu unterstützen, indem analytische Abweichungen erkannt werden, wie sie beispielsweise durch Schwankungen bei Reagenzien oder Instrumenten im Rahmen genetischer Tests entstehen können.

Liste der Produktkomponenten

Produktname **TruSight™ Oncology DNA Control v2, 20090155**

Produktkomponenten : Siehe unten

Komponentenname	Artikelnummer
TruSight™ Oncology DNA Control v2	20112821

Produktname **TruSight™ Oncology RNA Control v2, 20090165**

Produktkomponenten : Siehe unten

Komponentenname	Artikelnummer
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