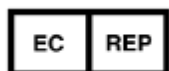


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nombre del producto	TruSight™ Oncology DNA Control v2
REF	20090155
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV
Nombre del producto	TruSight™ Oncology RNA Control v2
REF	20090165
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV



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



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

Illumina, en calidad de fabricante del(de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

CLASE DE RIESGO:

☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

FINALIDAD PREVISTA: Consulte la página adjunta

VÍA DE CONFORMIDAD:

ANEXO IX Sistema de calidad total

CERTIFICADO DE LA UE N.º: IVDR 734191

Nombre del organismo notificado: BSI Group, The Netherlands B.V.
Identificación del organismo notificado: 2797

Especificación común (CS, Common Specification): N/A

Consulte la versión en inglés para firmar

30-JUL-2026

Karen Gutekunst
Vicepresidenta, Asuntos Reglamentarios
Illumina, Inc.

Fecha

San Diego, CA (EE. UU.)
Emitido en

Finalidad prevista:

TruSight Oncology DNA Control v2

El TruSight™ Oncology DNA Control v2, está previsto para uso diagnóstico cualitativo *in vitro* como control de calidad para supervisar el rendimiento analítico de los pasos de preparación de genotecas, secuenciación y análisis de los ensayos de diagnóstico molecular basados en la secuenciación de nueva generación (NGS, next-generation sequencing), que se emplean para la detección de determinadas variantes de ADN. Este producto también está previsto para ayudar en la supervisión del rendimiento de un sistema de análisis de NGS mediante la detección de desviaciones analíticas como las que pueden surgir de la variación del reactivo o el instrumento en el análisis genético.

TruSight Oncology RNA Control v2

El TruSight™ Oncology RNA Control v2 previsto para uso diagnóstico cualitativo *in vitro* como control de calidad para supervisar el rendimiento analítico de los pasos de preparación de genotecas, secuenciación y análisis de los ensayos de diagnóstico molecular basados en la secuenciación de nueva generación (NGS, next-generation sequencing), que se emplean para la detección de determinadas variantes de ARN. Este producto también está previsto para ayudar en la supervisión del rendimiento de un sistema de análisis de NGS mediante la detección de desviaciones analíticas como las que pueden surgir de la variación del reactivo o el instrumento en el análisis genético.

Lista de componentes del dispositivo

Nombre del dispositivo **TruSight™ Oncology DNA Control v2, 20090155**

Componentes del dispositivo : Véanse a continuación

Nombre del componente	Número de referencia
TruSight™ Oncology DNA Control v2	20112821

Nombre del dispositivo **TruSight™ Oncology RNA Control v2, 20090165**

Componentes del dispositivo : Véanse a continuación

Nombre del componente	Número de referencia
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