

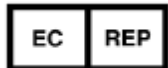
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tuotteen nimi	TruSight™ Oncology DNA Control v2
	20090155
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV

Tuotteen nimi	TruSight™ Oncology RNA Control v2
	20090165
Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI, Basic UDI-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
Alankomaat
SRN: NL-AR-000012614

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

RISKILUOKKA:

☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

SUUNNITELTU KÄYTTÖTARKOITUS: Katso liitteenä oleva sivu

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

LIITE IX: Täydellinen
laadunvarmistusjärjestelmä

EU-SERTIFIKAATIN NRO: IVDR 734191

Ilmoitetun laitoksen nimi: BSI Group, The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnus: 2797

Yhteinen eritelmä (CS, Common Specification): Ei sovelleta

Katso allekirjoitus suomenkielisestä versiosta

30.7.2026

Karen Gutekunst
Sääntelyasioista vastaava varatoimitusjohtaja
Illumina, Inc.

Päivämäärä

San Diego, CA (Yhdysvallat)
Julkaisupaikka

Suunniteltu käyttötarkoitus:

TruSight Oncology DNA Control v2

TruSight™ Oncology DNA Control v2 on tarkoitettu kvalitatiiviseen *in vitro* -diagnostiseen käyttöön laatukontrolleina, joilla valvotaan valikoitujen DNA-varianttien havaitsemiseen käytettyjen Next Generation Sequencing (NGS) -pohjaisten molekyyliagnostisten määritysten kirjastovalmistelun, sekvensoinnin ja analyysivaiheiden analyttistä suorituskyyä. Tuote on tarkoitettu avuksi myös NGS-testijärjestelmän suorituskyyyn valvontaan: se havaitsee analyttiset poikkeamat, joita geenitestauksessa saattaa aiheutua reagenssi- tai laitevaihtelun vuoksi.

TruSight Oncology RNA Control v2

TruSight™ Oncology RNA Control v2 on tarkoitettu kvalitatiiviseen *in vitro* -diagnostiseen käyttöön laatukontrolleina, joilla valvotaan valikoitujen RNA-varianttien havaitsemiseen käytettyjen Next Generation Sequencing (NGS) -pohjaisten molekyyliagnostisten määritysten kirjastovalmistelun, sekvensoinnin ja analyysivaiheiden analyttistä suorituskyyä. Tuote on tarkoitettu avuksi myös NGS-testijärjestelmän suorituskyyyn valvontaan: se havaitsee analyttiset poikkeamat, joita geenitestauksessa saattaa aiheutua reagenssi- tai laitevaihtelun vuoksi.

Laitteen komponenttiluettelo

Laitteen nimi **TruSight™ Oncology DNA Control v2, 20090155**

Laitteen komponentit : katso jäljempänä

Komponentin nimi	Osanumero
TruSight™ Oncology DNA Control v2	20112821

Laitteen nimi **TruSight™ Oncology RNA Control v2, 20090165**

Laitteen komponentit : katso jäljempänä

Komponentin nimi	Osanumero
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