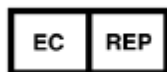


DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

Nom du produit	TruSight™ Oncology DNA Control v2
REF	20090155
IUD-ID de base (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV
Nom du produit	TruSight™ Oncology RNA Control v2
REF	20090165
IUD-ID de base (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV



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



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

Nous, Illumina, en tant que fabricant du ou des dispositifs, assumons l'entière responsabilité du ou des produits mentionnés ci-dessus et déclarons par la présente qu'ils sont conformes aux dispositions de la ou des réglementations/directives suivantes :

- Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

CATÉGORIE DE RISQUE :

☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

DESTINATION : Reportez-vous à la page ci-jointe

PROCESSUS DE CONFORMITÉ :

ANNEXE IX Système qualité complet

N° DE CERTIFICAT UE : IVDR 734191

Nom de l'organisme notifié : BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifiant de l'organisme notifié : 2797

Spécifications communes (SC) : S.O.

Voir la version anglaise pour la signature

30-JUIL-2026

Karen Gutekunst
Vice-présidente, Affaires réglementaires
Illumina, Inc.

Date

San Diego, CA (États-Unis)
Publié à

Destination :

TruSight Oncology DNA Control v2

Le TruSight™ Oncology DNA Control v2 est destiné à une utilisation qualitative de diagnostic *in vitro* comme contrôle qualité pour surveiller les performances analytiques des étapes de préparation, de séquençage et d'analyse de la bibliothèque des tests de diagnostic moléculaire basés sur le séquençage de nouvelle génération (NGS) utilisés pour la détection de certains variants d'ADN. Ce produit est également destiné à aider à surveiller les performances d'un système de test NGS en détectant des écarts analytiques, tels que ceux qui peuvent découler de la variation des réactifs ou des instruments utilisés pour les tests génétiques.

TruSight Oncology RNA Control v2

TruSight™ Oncology RNA Control v2 est destiné au diagnostic *in vitro* qualitatif comme contrôle qualité pour surveiller les performances analytiques des étapes de préparation, de séquençage et d'analyse de la bibliothèque des tests de diagnostic moléculaire basés sur le séquençage de nouvelle génération (NGS) utilisés pour la détection de certains variants d'ARN. Ce produit est également destiné à aider à surveiller les performances d'un système de test NGS en détectant des écarts analytiques, tels que ceux qui peuvent découler de la variation des réactifs ou des instruments utilisés pour les tests génétiques.

Liste des composants du dispositif

Nom du dispositif **TruSight™ Oncology DNA Control v2, 20090155**

Composants du dispositif : voir ci-dessous

Nom du composant	Référence
TruSight™ Oncology DNA Control v2	20112821

Nom du dispositif **TruSight™ Oncology RNA Control v2, 20090165**

Composants du dispositif : voir ci-dessous

Nom du composant	Référence
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