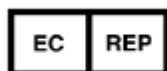


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del prodotto	TruSight™ Oncology DNA Control v2
REF	20090155
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV
Nome del prodotto	TruSight™ Oncology RNA Control v2
REF	20090165
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV



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



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

Illumina, in qualità di fabbricante dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

CLASSE DI RISCHIO:

☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

USO PREVISTO: consultare la pagina allegata

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

ALLEGATO IX Sistema di qualità totale

N. CERTIFICATO UE: IVDR 734191

Nome dell'organismo notificato: BSI Group, The Netherlands B.V.

Identificazione dell'organismo notificato: 2797

Specifiche comuni (SC): N/A

Consultare la versione inglese per la firma

30-LUG-2026

Karen Gutekunst
Vicepresidente, Affari regolatori
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA (USA)
Rilasciata a

Uso previsto:

TruSight Oncology DNA Control v2

TruSight™ Oncology DNA Control v2 è destinato all'uso diagnostico qualitativo *in vitro* come controllo di qualità per monitorare le prestazioni analitiche delle fasi di preparazione delle librerie, sequenziamento e analisi dei test diagnostici molecolari basati sul sequenziamento di nuova generazione (NGS, Next Generation Sequencing), utilizzati per la rilevazione di determinate varianti del DNA. Questo prodotto è inoltre destinato a contribuire al monitoraggio delle prestazioni di un sistema di test NGS mediante il rilevamento di deviazioni analitiche, come quelle che possono derivare da variazioni dei reagenti o dello strumento nei test genetici.

TruSight Oncology RNA Control v2

TruSight™ Oncology RNA Control v2 è destinato all'uso diagnostico qualitativo *in vitro* come controllo di qualità per monitorare le prestazioni analitiche delle fasi di preparazione delle librerie, sequenziamento e analisi dei test diagnostici molecolari basati sul sequenziamento di nuova generazione (NGS, Next Generation Sequencing), utilizzati per la rilevazione di determinate varianti dell'RNA. Questo prodotto è inoltre destinato a contribuire al monitoraggio delle prestazioni di un sistema di test NGS mediante il rilevamento di deviazioni analitiche, come quelle che possono derivare da variazioni dei reagenti o dello strumento nei test genetici.

Elenco dei componenti del dispositivo

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

Componenti del dispositivo : vedere di seguito

Nome del componente	Codice articolo
TruSight™ Oncology DNA Control v2	20112821

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

Componenti del dispositivo : vedere di seguito

Nome del componente	Codice articolo
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