

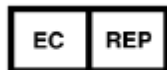
EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produktnavn	TruSight™ Oncology DNA Control v2
REF	20090155
Grunnleggen de UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV

Produktnavn	TruSight™ Oncology RNA Control v2
REF	20090165
Grunnleggen de 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
 Nederland
 SRN: NL-AR-000012614

Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro* -diagnostisk medisinsk utstyr

FAREKLASSE:

☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

TILTENKT FORMÅL: Se vedlagt side

SAMSVARSORDNING:

TILLEGG IX Fullt kvalitetssystem

EU-SERTIFIKATNR.: IVDR 734191

Navn på teknisk kontrollorgan: BSI Group, The Netherlands B.V.
 ID til teknisk kontrollorgan: 2797

Common Specification (CS): N/A

Se engelsk versjon for signatur

30-JUL-2026

Karen Gutekunst
Visedirektør, regulatoriske saker
Illumina, Inc.

Dato

San Diego, CA (USA)
Utstedt i

Tiltenkt formål:

TruSight Oncology DNA Control v2

TruSight™ Oncology DNA Control v2 er beregnet til kvalitativ *in vitro*-diagnostisk bruk som en kvalitetskontroll for å overvåke analytisk ytelse for trinnene bibliotekklargjøring, sekvensering og analyse for analyser basert på Next Generation Sequencing (NGS) innen molekylærdiagnostikk brukt til deteksjon av utvalgte DNA-varianter. Dette produktet kan også brukes som et hjelpemiddel for å overvåke ytelsen til et NGS-testsystem ved å oppdage analytiske avvik slik som avvik som kan oppstå på grunn av reagens- eller instrumentvariasjon i genetisk testing.

TruSight Oncology RNA Control v2

TruSight™ Oncology RNA Control v2 er beregnet til kvalitativ *in vitro*-diagnostisk bruk som en kvalitetskontroll for å overvåke analytisk ytelse for trinnene bibliotekklargjøring, sekvensering og analyse for analyser basert på Next Generation Sequencing (NGS) innen molekylærdiagnostikk brukt til deteksjon av utvalgte RNA-varianter. Dette produktet kan også brukes som et hjelpemiddel for å overvåke ytelsen til et NGS-testsystem ved å oppdage analytiske avvik slik som avvik som kan oppstå på grunn av reagens- eller instrumentvariasjon i genetisk testing.

Liste over enhetskomponenter

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

Enhetskomponenter : Se nedenfor

Komponentnavn	Delenummer
TruSight™ Oncology DNA Control v2	20112821

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

Enhetskomponenter : Se nedenfor

Komponentnavn	Delenummer
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