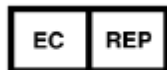


EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Produktnamn	TruSight™ Oncology DNA Control v2
REF	20090155
Grundläggande UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002RNADNACTRLMV
Produktnamn	TruSight™ Oncology RNA Control v2
REF	20090165
Grundläggande 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
Nederländerna
SRN: NL-AR-000012614

Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:

- Förordning EU 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

RISKKLASS:

☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

AVSETT ÄNDAMÅL: Se bifogad sida

ÖVERENSSTÄMMELSELED:

BILAGA IX, fullständigt kvalitetssystem

EU-CERTIFIKAT-NR: IVDR 734191

Namn på anmält organ: BSI Group, Nederländerna B.V.
Identifieringsnummer för anmält organ: 2797

Gemensam specifikation (CS): ET

Se den engelska versionen för underskrift

30 JUL 2026

Karen Gutekunst
Vice VD för regulatoriska frågor
Illumina, Inc.

Datum

San Diego, CA (USA)

Utfärdat i

Avsett ändamål:

TruSight Oncology DNA Control v2

The TruSight™ Oncology DNA Control v2 är avsedd att användas för kvalitativ *in vitro-diagnostik* som en kvalitetskontroll för att övervaka analytisk prestanda för biblioteksberedning, sekvensering och analysstegen för NGS-baserade (Next Generation Sequencing) molekyllära diagnostiska analyser som används för detektering av utvalda DNA-varianter. Produkten är även avsedd att hjälpa till att övervaka prestandan hos ett NGS-testsystem genom att upptäcka analytiska avvikelser, till exempel de som kan uppstå från reagens- eller instrumentvariationer i genetiska tester.

TruSight Oncology RNA Control v2

TruSight™ Oncology RNA Control v2 är avsedd att användas för kvalitativ *in vitro-diagnostik* som en kvalitetskontroll för att övervaka analytisk prestanda för biblioteksberedning, sekvensering och analysstegen för NGS-baserade (Next Generation Sequencing) molekyllära diagnostiska analyser som används för detektering av utvalda RNA-varianter. Produkten är även avsedd att hjälpa till att övervaka prestandan hos ett NGS-testsystem genom att upptäcka analytiska avvikelser, till exempel de som kan uppstå från reagens- eller instrumentvariationer i genetiska tester.

Enhets-/komponentlista

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

Enhetskomponenter : Se nedan

Komponentnamn	Artikelnummer
TruSight™ Oncology DNA Control v2	20112821

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

Enhetskomponenter : Se nedan

Komponentnamn	Artikelnummer
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