

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / *Name and address of the firm*

Genomic Testing Cooperative, LCA
175 Technology Drive, Suite 100
Irvine, CA 92618

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that*
das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / *the in vitro diagnostic medical device*

Device generic name: Next Generation Sequencing (NGS), Hematology, NGS for detecting genomic alterations in hematologic neoplasms.

Device trade name: Hematology Profile Plus

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft u. Stückzahl
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG / *classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC*

- Produkt der Liste A, Anhang II / *Device of List A, Annex II*
- Produkt der Liste B, Anhang II / *Device of List B, Annex II*
- Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / *Device for self-testing not listed in Annex II*
- Sonstiges Produkt / *Other device*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind / *meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.*

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / *Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents*

Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz vom 08.11.2011)

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure*

In-vitro-Diagnostika 98/79/EG Anhang III

Ort, Datum / *Place, date*

**By Genomic Testing Cooperative, LCA
175 Technology Drive, Suite 100
Irvine, CA 92618
On 24th of March, 2022**

Name und
Funktion/ *Name*
and function



Maher Albitar, M.D. CEO and /Chief Medical Officer

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / *Name and address of the firm*

Genomic Testing Cooperative, LCA
175 Technology Drive, Suite 100
Irvine, CA 92618

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that*
das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / *the in vitro diagnostic medical device*

Device generic name: Next Generation Sequencing (NGS), Hematology, NGS for detecting genomic alterations in hematologic neoplasms.

Device trade name: Liquid Biopsy Hematology Profile

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft u. Stückzahl
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG / *classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC*

- Produkt der Liste A, Anhang II / *Device of List A, Annex II*
- Produkt der Liste B, Anhang II / *Device of List B, Annex II*
- Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / *Device for self-testing not listed in Annex II*
- Sonstiges Produkt / *Other device*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind / *meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.*

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / *Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents*

Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz vom 08.11.2011)

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure*

In-vitro-Diagnostika 98/79/EG Anhang III

Ort, Datum / *Place, date*

**By Genomic Testing Cooperative, LCA
175 Technology Drive, Suite 100
Irvine, CA 92618
On 24th of March, 2022**

Name und
Funktion/ *Name
and function*

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Maher Albitar", with a stylized flourish at the end.

Maher Albitar, M.D. CEO and /Chief Medical Officer

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / *Name and address of the firm*

Genomic Testing Cooperative, LCA
175 Technology Drive, Suite 100
Irvine, CA 92618

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that*
das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / *the in vitro diagnostic medical device*

Device generic name: Next Generation Sequencing (NGS), solid tumor, NGS for detecting genomic alterations in cfDNA in solid tumors.

Device trade name: Liquid Biopsy Solid Tumor Profile

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft u. Stückzahl
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG / *classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC*

- Produkt der Liste A, Anhang II / *Device of List A, Annex II*
- Produkt der Liste B, Anhang II / *Device of List B, Annex II*
- Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / *Device for self-testing not listed in Annex II*
- Sonstiges Produkt / *Other device*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind / *meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.*

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / *Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents*

Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz vom 08.11.2011)

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure*

In-vitro-Diagnostika 98/79/EG Anhang III

Ort, Datum / *Place, date*

**By Genomic Testing Cooperative, LCA
175 Technology Drive, Suite 100
Irvine, CA 92618
On 24th of March, 2022**

Name und
Funktion/ *Name
and function*



Maher Albitar, M.D. CEO and /Chief Medical Officer

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / *Name and address of the firm*

Genomic Testing Cooperative, LCA
175 Technology Drive, Suite 100
Irvine, CA 92618

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that*
das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / *the in vitro diagnostic medical device*

Device generic name: Next Generation Sequencing (NGS), solid tumor, NGS for detecting genomic alterations in solid tumors.

Device trade name: Solid Tumor Profile Plus

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft u. Stückzahl
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG / *classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC*

- Produkt der Liste A, Anhang II / *Device of List A, Annex II*
- Produkt der Liste B, Anhang II / *Device of List B, Annex II*
- Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / *Device for self-testing not listed in Annex II*
- Sonstiges Produkt / *Other device*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind / *meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.*

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / *Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents*

Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz vom 08.11.2011)

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure*

In-vitro-Diagnostika 98/79/EG Anhang III

Ort, Datum / *Place, date*

**By Genomic Testing Cooperative, LCA
175 Technology Drive, Suite 100
Irvine, CA 92618
On 24th of March, 2022**

Name und
Funktion/ *Name
and function*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Maher Albitar', with a long horizontal flourish extending to the right.

Maher Albitar, M.D. CEO and /Chief Medical Officer