

DECLARATION DE CONFORMITE IVDR

Nous,

Le laboratoire CERBA
10-12 rue Roland Moreno
95740 Frépillon

Déclarons et garantissons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :

MOS-PHY-142 Ethanol

est un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein du Laboratoire Cerba et qu'il satisfait à l'ensemble des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncés à l'Annexe I du Règlement Européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

Dossier technique démontrant la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I du Règlement 2017/746

Informations spécifiques de l'objectif d'utilisation :

Etat physiologique ou pathologique

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

évaluation quantitative précise de l'alcoolémie dans le cadre des infractions au code de la route : Seuil légal délictuel (article L234-1 du Code de la route) : 0,80 g/l , Seuil légal contraventionnel (article R234-1 du Code de la route) : 0,20 g/l pour un conducteur novice (soumis au délai probatoire défini à l'article 223-1 du Code de la route), 0,50 g/l pour les autres conducteurs. Origine des valeurs : Code de la route

Classification du dispositif : **B**

Accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 (N°8-0945, Examens Médicaux) du laboratoire CERBA. Les portées d'accréditation sont disponibles sur le site du COFRAC www.cofrac.fr

Ceci pour la durée de validité du certificat, soit jusqu'au : 17/12/2029

Fait à Frépillon, le : 17/12/2024

Biologiste Responsable Signataire : Stéphanie Malard - 16/12/2024
 Audrey LANNOY - DQSE

Signature

Lannoy

DECLARATION OF IVDR CONFORMITY

We are

The CERBA laboratory
10-12 rue Roland Moreno
95740 Frépillon

Declare and guarantee, under our sole responsibility, that the device :

MOS-PHY-142 Ethanol

is a device manufactured and used exclusively within Laboratoire Cerba and that it meets all the general safety and performance requirements set out in Annex I of European Regulation 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

This declaration is based on the following elements :

Technical file demonstrating compliance with the essential requirements of Annex I of Regulation 2017/746

Information specific to the purpose of use :

Physiological or pathological process or state

Purpose of use (detailed application) :

precise quantitative assessment of blood alcohol levels for traffic offenses: legal threshold for offenses (article L234-1 of the Highway Code): 0.80 g/l , legal threshold for offenses (article R234-1 of the Highway Code): 0.20 g/l for a novice driver (subject to the probationary period defined in article 223-1 of the Highway Code), 0.50 g/l for other drivers. Source of values: Highway Code

Device classification : **B**

COFRAC accreditation in accordance with standard NF EN ISO 15189 (N°8-0945, Medical examinations) of the CERBA laboratory. The scopes of accreditation are available on the COFRAC website www.cofrac.fr

This is for the period of validity of the certificate, i.e. until : 17/12/2029

Done at Frépillon, on : 17/12/2024

Responsible Clinical Pathologist : Stéphanie Malard - 16/12/2024
 Signed by : Audrey LANNOY - DQSE

Signed *Jannoy*