

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-261 Dosage du phosphatidyléthanol (Peth) par UPLC/MS/MS**

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

Définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Marqueur direct de la consommation d'éthanol dans un contexte clinique d'addictologie, de bilan pré-greffe, cadre judiciaire

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](http://www.cofrac.fr)

Ceci pour la durée de validité du certificat, soit jusqu'au : 12/06/2030

Fait à Frépillon, le : 12/06/2025

Biologiste Responsable Quentin Beaulieu - 09/10/2024

Signataire Audrey LANNOY - DQSE

Signature



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-261 Dosage du phosphatidyléthanol (Peth) par UPLC/MS/MS**

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

Define or monitoring therapeutic measures

Purpose of use (detailed application) :

Direct marker of ethanol consumption in a clinical context of addiction, pre-transplant assessment, judicial framework

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](http://www.cofrac.fr)

This is for the period of validity of the certificate, i.e. until : **12/06/2030**

Done at Frépillon, on : **12/06/2025**

Responsible Clinical Pathologist **Quentin Beaulieu - 09/10/2024**  
Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed

