

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-BMG-311 Oncologie des tumeurs solides : Recherche de mutations somatiques par NGS TWIST (kit V2) sur séquenceur AVITI

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

Prévoir la réponse ou les réactions à un traitement
Définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques

Diagnostic compagnon

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Séquençage par NGS d'un panel de gènes dont l'exon 2 de KRAS permettant la mise en évidence du variant KRAS G12C avec un seuil de sensibilité de 2% pour un prélèvement inclus en paraffine comprenant une infiltration tumorale supérieure à 20%.

Classification du dispositif : C

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 26/05/2030
jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 28/05/2025

Biologiste Responsable Marie Magdelaine COUDE 27/05/25
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-BMG-311 Oncologie des tumeurs solides : Recherche de mutations somatiques par NGS TWIST

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

Predict treatment response or reactions

Define or monitoring therapeutic measures

Companion diagnostics

Purpose of use (detailed application) :

NGS sequencing of a panel of genes including exon 2 of KRAS allowing the detection of the KRAS G12C variant with a sensitivity threshold of 2% for a paraffin-embedded sample comprising tumor infiltration greater than 20%.

Device classification : C

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. 26/05/2030
until :

Done at Frépillon, on : 28/05/2025

Responsible Clinical Pathologist
Signed by

Marie Magdelaine COUDE 27/05/25
Audrey LANNOY - DQSE

Signed

