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-314 Technique d'hybridation sur puce à ADN Infinium GSA-Cyto Illumina

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
Déficiences physiques ou mentales congénitales

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

L'ACPA est une technique d'analyse globale du génome à un niveau de résolution d'environ 25 kb. Les individus possèdent 2 copies de leur génome dans chaque cellule, une copie héritée de la mère, l'autre héritée du père. L'ACPA GSA Cyto Infinium Illumina est une technique pangénomique Snip array, quantitative. Elle peut détecter des variants de nombre de copie (CNV) de type:Délétions ou pertes : 1 (ou plus) copie(s) d'une région chromosomique est (sont) perdue(s)

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 jusqu'au : 26/05/2030

Fait à Frépillon, le : 06/03/2026

Biologiste Responsable Signataire : Detlef Trost 24/02/2025
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-BMG-314 Technique d'hybridation sur puce à ADN Infinium GSA-Cyto

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
Congenital physical or mental impairments

Purpose of use (detailed application) :

ACPA is a technique for comprehensive genome analysis at a resolution of approximately 25 kb. Individuals have two copies of their genome in each cell, one copy inherited from their mother and the other from their father. Illumina Cyto Infinium GSA ACPA is a quantitative, pan-genomic Snip array technique. It can detect copy number variants (CNVs) such as: Deletions or losses: 1 (or more) copy(ies) of a chromosomal region is (are) lost.

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. until : 26/05/2030

Done at Frépillon, on : 06/03/2026

Responsible Clinical Pathologist Signed by : Detlef Trost 24/02/2025
Audrey LANNOY - DQSE

Signed : Lannoy