

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-005 Dosage du magnésium par méthode d'Absorption Atomique SAA

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) :

Magnésium sérique : Le dosage du magnésium dans le sang sert principalement à identifier une carence, fréquente dans les pays industrialisés, qui peut aggraver des problèmes cardiovasculaires, respiratoires (asthme) ou métaboliques (diabète). Il permet aussi de détecter une hypermagnésémie, caractérisée par une diminution du tonus neuromusculaire.

Magnésium urinaire : L'analyse du magnésium dans les urines est utile pour la prévention des calculs rénaux, car le magnésium inhibe la formation de cristaux de phosphate et d'oxalate de calcium. De plus, en cas de carence en magnésium, ce dosage peut aider à déterminer si l'origine du problème est rénale.

Magnésium érythrocytaire : Contrairement au magnésium sérique, qui reflète le magnésium extracellulaire (1 %), ce dosage donne une meilleure indication des réserves cellulaires disponibles pour les processus biologiques essentiels, notamment en cas de suspicion de carence ou pour des pathologies comme la spasmophilie.

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 : 20/02/2030

Fait à Frépillon, le : 20/02/2025

Biologiste Responsable Florence BATUSANSKI 17/02/2025

Signataire 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-005 Dosage du magnésium par méthode d'Absorption Atomique
SAA**

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) :

Serum magnesium: The measurement of magnesium in the blood is mainly used to identify a deficiency, common in industrialized countries, which can aggravate cardiovascular, respiratory (asthma) or metabolic (diabetes) problems. It also makes it possible to detect hypermagnesemia, characterized by a reduction in neuromuscular tone.

Urinary magnesium: Urine magnesium analysis is useful for kidney stone prevention because magnesium inhibits the formation of phosphate and calcium oxalate crystals. In addition, in the event of a magnesium deficiency, this dosage can help determine if the origin of the problem is renal.

Erythrocyte magnesium: Unlike serum magnesium, which reflects extracellular magnesium (1%), this assay gives a better indication of the cellular reserves available for essential biological processes, particularly in cases of suspected deficiency or for pathologies such as spasmophilia.

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 **20/02/2030**
the certificate, i.e. until :

Done at Frépillon, on : **20/02/2025**

Responsible Clinical Pathologist **Florence BATUSANSKI 17/02/2025**

Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed

Lannoy