

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-024 Dosage de la Nicotinamide (Vitamine PP/B3) par HPLC

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
Dépistage
Diagnostic compagnon

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Recherche d'état de carences en vitamines PP suite à des défauts d'apport ou d'absorption alimentaire, augmentation des besoins (grossesse, allaitement), ou secondaire à des traitements (ex : isoniazide, carbidopa...). A comparer à l'état clinique (troubles digestifs, cutanés, ou neurologiques ?). Des états de surcharge peuvent induire des bouffées de chaleurs, la symptomatologie d'un diabète ou des problèmes hépatiques.

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 : 19/02/2030

Fait à Frépillon, le : 19/02/2025

Biologiste Responsable Julien BOURGAIN 12/02/25

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-024 Dosage de la Nicotinamide (Vitamine PP/B3) par HPLC

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

Screening

Companion diagnostics

Purpose of use (detailed application) :

Search for vitamin PP deficiencies following inadequate dietary intake or absorption, increased needs (pregnancy, breastfeeding), or secondary to treatments (e.g. isoniazid, carbidopa, etc.). To be compared with the clinical state (digestive, skin or neurological disorders, etc.). Overload states can lead to hot flushes, diabetic symptoms or liver problems.

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 : 19/02/2030

Done at Frépillon, on : 19/02/2025

Responsible Clinical Pathologist Julien BOURGAIN 12/02/25

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed

Lannoy