

## 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-035 Dosage de la vitamine B1 et de la vitamine B6 dans le sang total par LCMSMS**

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 de carences en vitamine B1 par défaut d'absorption ou d'alimentation, augmentation des besoins (grossesse, allaitement), troubles intestinaux, consommation d'alcool, chirurgie bariatrique ou médicamenteux (chlorpromazine, phénotiazines, etc.). A voir avec la clinique (troubles cutanés, ophtalmiques ?)

Recherche de carences en vitamine B6, causes similaires, origine médicamenteuse différente (Isoniazide, contraceptif oraux, etc.)  
Surcharge en B6 provoque une neuropathie à prédominance sensitive.

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 29/01/2030  
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 29/01/2025

Biologiste Responsable Julien BOURGAIN 29/01/25

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-035 Dosage de la vitamine B1 et de la vitamine B6 dans le sang total**

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) :

Look for vitamin B1 deficiency due to poor absorption or diet, increased needs (pregnancy, breast-feeding), intestinal disorders, alcohol consumption, bariatric surgery or medication (chlorpromazine, phenothiazines, etc.).  
Check with the clinic (skin disorders, ophthalmic disorders, etc.).

Look for vitamin B6 deficiency, similar causes, different drug origin (Isoniazid, oral contraceptives, etc.).  
B6 overload causes predominantly sensitive neuropathy.

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 : 29/01/2030

Done at Frépillon, on : 29/01/2025

Responsible Clinical Pathologist Julien BOURGAIN 29/01/25

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed

*Lannoy*