

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-061 Dosage de l'Aluminium sérique et urinaire par ICPMS

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) :

Le dosage de l'aluminium présente un intérêt clinique et environnemental dans plusieurs contextes :

1. Surveillance médicale : Le dosage de l'aluminium dans le sang ou les urines est utilisé pour évaluer une exposition aiguë ou chronique, notamment chez les patients sous dialyse, où une accumulation excessive peut entraîner des effets toxiques sur le système nerveux et les os. Il est également pertinent en cas d'insuffisance rénale terminale, où des médicaments à base d'aluminium sont parfois utilisés.
2. Exposition professionnelle : Les travailleurs exposés à des poussières ou fumées contenant de l'aluminium (ex. : soudeurs) peuvent subir des analyses pour détecter des niveaux élevés d'aluminium urinaire, qui pourraient être associés à des troubles neurologiques.

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-061 Dosage de l'Aluminium sérique et urinaire par ICPMS

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) :

The dosage of aluminum is of clinical and environmental interest in several contexts:

1. Medical monitoring: The measurement of aluminum in blood or urine is used to assess acute or chronic exposure, particularly in patients on dialysis, where excessive accumulation can lead to toxic effects on the nervous system and bones. It is also relevant in cases of end-stage renal failure, where aluminum-based drugs are sometimes used.
2. Occupational exposure: Workers exposed to dust or fumes containing aluminum (e.g. welders) may be tested for elevated levels of urinary aluminum, which could be associated with neurological disorders.

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 : 20/02/2030

Done at Frépillon, on : 20/02/2025

Responsible Clinical Pathologist Florence BATUSANSKI 17/02/2025

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed

Lannoy