

## 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-072 Dosage du Sélénium 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

Prévoir la réponse ou les réactions à un traitement  
Définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques  
Dépistage  
Diagnostic compagnon

### Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Le sélénium est un oligo-élément essentiel pour le corps humain, jouant un rôle dans plusieurs fonctions biologiques : Antioxydant, Fonction thyroïdienne, Système immunitaire, Santé cardiovasculaire, etc.

Recherche de carences ou d'excès :

Carence : Augmenter l'apport en sélénium par l'alimentation (fruits de mer, viandes, noix) ou par des suppléments sous supervision médicale.

Excès : Réduire l'apport en sélénium, éviter les suppléments, et surveiller les symptômes (troubles intestinaux, dermatologiques, 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](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-072 Dosage du Sélénium 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

Predict treatment response or reactions

Define or monitoring therapeutic measures

Screening

Companion diagnostics

Purpose of use (detailed application) :

Selenium is an essential trace element for the human body, playing a role in a number of biological functions: antioxidant, thyroid function, immune system, cardiovascular health, etc.

Identifying deficiencies or excesses :

Deficiency: Increase selenium intake through diet (seafood, meat, nuts) or supplements under medical supervision.

Excess: Reduce selenium intake, avoid supplements, and monitor symptoms (intestinal, dermatological, neurological problems, etc.).

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*