

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-118 Dosage simultané de la vitamine A et de la vitamine E 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) :

Vitamine A :

- Recherche de carences secondaires soit à un défaut d'apport alimentaire, un déficit en RBP par dénutrition ou inflammations chroniques, diminution de l'absorption ou cirrhose. Les signes cliniques sont des troubles cutanés, ophtalmologiques, pouvant être accompagné d'anorexie ou d'anémie.
- Hypervitaminose A toxique avec une altération de l'état général, des signes cutanés voir une hyperostose.

Vitamine E :

- Recherche de carences secondaires soit à un défaut d'apport alimentaire, ou une diminution d'absorption ou des hémodialyses chroniques.
- Hypervitaminose E réduit l'efficacité de la vitamine K et donc de la coagulation.

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 13/02/2030
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 13/02/2025
Biologiste Responsable Julien BOURGAIN 13/02/25
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-118 Dosage simultané de la vitamine A et de la vitamine E par

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) :

Vitamin A :

- Search for deficiencies secondary either to inadequate dietary intake, PBR deficiency due to malnutrition or chronic inflammation, reduced absorption or cirrhosis. Clinical signs include skin and ophthalmological disorders, which may be accompanied by anorexia or anaemia.
- Toxic hypervitaminosis A with altered general condition, skin signs and even hyperostosis.

Vitamin E:

- Search for deficiencies secondary either to inadequate dietary intake, reduced absorption or chronic haemodialysis.
- Hypervitaminosis E reduces the effectiveness of vitamin K and therefore coagulation.

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 : 13/02/2030

Done at Frépillon, on : 13/02/2025

Responsible Clinical Pathologist Julien BOURGAIN 13/02/25

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed

Jannoy