

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-184 Dosage de l'iode sérique et urinaire par ICP/MS

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'iode sérique et urinaire est essentiel pour évaluer l'état nutritionnel en iode et détecter les déséquilibres liés à des carences ou des surcharges.

Le dosage de l'iode urinaire permet d'évaluer les apports en iode, mettre en évidence une carence, diagnostiquer une surcharge due à des médicaments ou des antiseptiques iodés tandis que celui de l'iode sérique permet de compléter l'exploration d'une dysthyroïdie ou mettre en évidence une surcharge iodée.

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 **20/02/2030**
certificat, soit jusqu'au :

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-184 Dosage de l'iode sérique et urinaire par ICP/MS

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 measurement of serum and urinary iodine is essential to assess nutritional iodine status and detect imbalances linked to deficiencies or overloads.

The determination of urinary iodine makes it possible to evaluate iodine intake, highlight a deficiency, diagnose an overload due to iodized medications or antiseptics, while that of serum iodine makes it possible to complete the exploration of dysthyroidism or highlight an iodine overload.

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