

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-189 Dosage des métanéphrines libres plasmatiques 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) :

Les métanéphrines sont des métabolites des catécholamines et elles jouent un rôle dans le diagnostic de certaines tumeurs neuroendocrines. Les métanéphrines sont des dérivés méthoxylés des catécholamines, incluant la métanéphrine (dérivée de l'adrénaline) et la normétanéphrine (dérivée de la noradrénaline)

Diagnostiquer et surveiller les phéochromocytomes et les paragangliomes.

Évaluer l'efficacité des traitements pour ces tumeurs.

Les métanéphrines ont une sensibilité diagnostique élevée, souvent supérieure à celle des catécholamines circulantes, car elles restent élevées en permanence contrairement aux catécholamines qui sont sécrétées de manière intermittente

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 : 29/01/2030

Fait à Frépillon, le : 29/01/2025

Biologiste Responsable Julien BOURGAIN 29/01/25

Signataire Audrey LANNOY - DQSE

Signature

Jannoy

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-189 Dosage des métanéphrines libres plasmatiques par LCMSMS

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) :

Metanephrines are metabolites of catecholamines and play a role in the diagnosis of certain neuroendocrine tumours. Metanephrines are methoxylated derivatives of catecholamines, including metanephrine (derived from adrenaline) and normetanephrine (derived from noradrenaline).

Diagnose and monitor pheochromocytomas and paragangliomas.

Evaluate the effectiveness of treatments for these tumours.

Metanephrines have a high diagnostic sensitivity, often higher than that of circulating catecholamines, because they remain permanently elevated, unlike catecholamines which are secreted intermittently.

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 : 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