

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-271 Dosage du cuivre 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

Dépistage

Diagnostic compagnon

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Diagnostic de pathologies de surcharge du cuivre tel que la maladie de Wilson, en complément d'autres paramètres (céruleoplasmine, cuivre sérique) et d'informations cliniques.

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 **29/01/2030** certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : **29/01/2025**

Biographe Responsable **Julien BOURGAIN 29/01/25**
Signataire **Audrey LANNOY - DQSE**

Signature 

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-271 Dosage du cuivre 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

Screening

Companion diagnostics

Purpose of use (detailed application) :

Diagnosis of copper overload pathologies such as Wilson's disease, in addition to other parameters (ceruloplasmin, serum copper) and clinical information.

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 **29/01/2030**
the certificate, i.e. until :

Done at Frépillon, on : **29/01/2025**

Responsible Clinical Pathologist **Julien BOURGAIN 29/01/25**
Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed 