

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-151 Dosage du 5-Hydroxy-Indoléacétique (5 HIA) de l'acide Homovanillique (HVA) et de l'acide vanilmandélique (VMA) urinaires 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

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

HVA / VMA : Les hormones HVA (acide homovanillique) et VMA (acide vanylmandélique) sont des métabolites des catécholamines, qui incluent la dopamine, la noradrénaline et l'adrénaline

HVA : Utilisé principalement pour le diagnostic et la surveillance des neuroblastomes, qui sont des tumeurs neuroendocrines dérivant de la crête neurale

VMA : Utilisé pour le diagnostic des phéochromocytomes, qui sont des tumeurs de la médullosurrénale produisant des catécholamines

Objectif : Diagnostic et évaluation de l'efficacité des traitements pour ces tumeurs.

5 HIA SMD : Métabolite de la sérotonine, son excrétion est augmentée dans les tumeurs carcinoïdes de l'intestin grêle. Il peut aussi s'élever dans les cancers pulmonaires à petites cellules, les tumeurs endocrines non Beta du pancréas, les cancers de l'ovaire ou de la vésicule biliaire ainsi que dans certaines maladies bénignes (insuffisance coronarienne grave, maladie de Hartnup)

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 : 12/02/2030

Fait à Frépillon, le : 12/02/2025

Biologiste Responsable **Stéphanie Malard (SMD) 28/01/25**

Signataire **Julien BOURGAIN 12/02/25**

Signature **Audrey LANNOY - DQSE**



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-151 Dosage du 5-Hydroxy-Indolécétique (5 HIA) de l'acide

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

Purpose of use (detailed application) :

HVA / VMA: The hormones HVA (homovanillic acid) and VMA (vanilylmandelic acid) are metabolites of catecholamines, which include dopamine, noradrenaline and adrenaline.

HVA: Used primarily for the diagnosis and monitoring of neuroblastomas, which are neuroendocrine tumours derived from the neural crest.

VMA: Used for the diagnosis of pheochromocytomas, which are catecholamine-producing tumours of the adrenal medulla.

Objective: Diagnosis and evaluation of the effectiveness of treatments for these tumours.

5 HIA SMD :

A metabolite of serotonin, its excretion is increased in carcinoid tumors of the small intestine. It may also be elevated in small-cell lung cancer, non-beta endocrine tumors of the pancreas, ovarian or gall bladder cancer, as well as in certain benign diseases (severe coronary insufficiency, Hartnup's disease).

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 : 12/02/2030

Done at Frépillon, on : 12/02/2025

Responsible Clinical Pathologist Stéphanie Malard (SMD) 28/01/25
Julien BOURGAIN 12/02/25

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed *Jannoy*