

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-023 Dosage de la VITAMINE K1 plasmatique 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) :

Recherche de carences en vitamine K par défaut d'absorption (pathologie type Crohn, maladie coeliaque, chirurgie baraiatrique, etc.), insuffisance hépatique ou traitement par AVK.
Une carence en vitamine K peut induire des saignements par défaut de synthèse des facteurs de la coagulation.
L'hypervitaminose K n'est pas toxique sauf dans de rares cas chez les nourrissons ou patients ayant un déficit en G6PD (signes d'ictère, anémie hémolytique).

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 : 26/05/2030

Fait à Frépillon, le : 18/05/2026

Biologiste Responsable Julien BOURGAIN 18/05/2026

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-023 Dosage de la VITAMINE K1 plasmatique 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) :

Check for vitamin K deficiency due to lack of absorption (Crohn's disease, coeliac disease, bariatric surgery, etc.), liver failure or treatment with VKAs.

Vitamin K deficiency can lead to bleeding due to defective synthesis of coagulation factors.

Hypervitaminosis K is not toxic except in rare cases in infants or patients with G6PD deficiency (signs of jaundice, haemolytic anaemia).

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 : **26/05/2030**

Done at Frépillon, on : **18/05/2026**

Responsible Clinical Pathologist **Julien BOURGAIN 18/05/2026**

Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed

Lannoy