

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-BMG-213 Quantification du gène SMN1 et/ou SMN2 dans l'amyotrophie spinale par PCR digitale

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

Déficiences physiques ou mentales congénitales

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

L'Amyotrophie Spinale (AMS) est la deuxième cause de pathologie neuromusculaire chez l'enfant. Elle concerne une naissance sur 5000 en France soit 150 nouveaux cas par an. On distingue quatre formes différentes de la maladie selon l'âge de début des symptômes et la rapidité de l'évolution : du type I le plus grave au type IV le moins grave.

L'AMS est une maladie génétique transmise selon un mode récessif autosomique et qui touche principalement les enfants.

L'absence ou la présence en trop faible quantité de la protéine SMN va engendrer une dégénérescence progressive des motoneurons de la corne antérieure de la moelle épinière et par conséquent une atrophie musculaire puis une paralysie progressive des muscles.

il existe en plus du gène SMN 1 un gène paralogue, le gène SMN 2

L'avancé des recherches a montré que la gravité de la maladie est conditionnée par le nombre de copies du gène SMN 2 présente dans le génome. Certains traitements basés sur une stimulation du gène SMN 2 ont été développés

Classification du dispositif : C

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 26/05/2030
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 08/07/2026

Biologiste Responsable Jean marc COSTA / 08/07/2026

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-BMG-213 Quantification du gène SMN1 et/ou SMN2 dans l'amyotrophie

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
 Congenital physical or mental impairments

Purpose of use (detailed application) :

Spinal muscular atrophy (SMA) is the second cause of neuromuscular pathology in children. It concerns one birth in 5000 in France, or 150 new cases per year. Four different forms of the disease are distinguished according to the age at which symptoms begin and the speed of progression: from type I the most serious to type IV the least severe.

SMA is a genetic disease transmitted in an autosomal recessive mode and mainly affects children.

The absence or presence of too low a quantity of SMN protein will cause progressive degeneration of motor neurons in the anterior horn of the spinal cord and consequently muscle atrophy and then progressive paralysis of muscles.

There is a paralogue gene in addition to the SMN 1 gene, the SMN 2 gene.

The advanced research has shown that the severity of the disease is determined by the number of copies of the SMN 2 gene present in the genome. Some treatments based on SMN 2 gene stimulation have been developed. '

Device classification : C

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 : 08/07/2026

Responsible Clinical Pathologist Jean marc COSTA / 08/07/2026
 Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed *Lannoy*