

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-AUT-649 Hémoglobine

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

Prédisposition à une affection ou à une maladie

Déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux

Prévoir la réponse ou les réactions à un traitement

Définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques

Dépistage

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Le déficit en Glucose-6-déshydrogénase (G6PD) ou favisme est le plus fréquent des déficits enzymatiques héréditaires du globule rouge. Il est important de le dépister pour éviter l'anémie hémolytique liée à la prise de certains médicaments, produits ou aliments oxydants (en particulier les fèves), ainsi que la survenue d'infections virales ou bactériennes. L'anémie peut être sévère au point de nécessiter une transfusion sanguine dans les cas les plus graves.

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 : 22/01/2030

Fait à Frépillon, le : 22/01/2025

Biologiste Responsable Amandine GANON 22/01/25

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-AUT-649 Hémoglobine

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

Predisposition to a medical condition or a disease

Determine the safety and compatibility with potential recipients

Predict treatment response or reactions

Define or monitoring therapeutic measures

Screening

Purpose of use (detailed application) :

Glucose-6-dehydrogenase (G6PD) deficiency, or favism, is the most common hereditary enzyme deficiency of the red blood cell. It is important to detect it to avoid hemolytic anemia linked to certain drugs, products or oxidizing foods (particularly beans), as well as viral or bacterial infections. Anemia may require a blood transfusion in the most severe cases.

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 **22/01/2030**
the certificate, i.e. until :

Done at Frépillon, on : **22/01/2025**

Responsible Clinical Pathologist **Amandine GANON 22/01/25**

Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed

Lannoy