

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-318 Diagnostic de la FSHD1 (Dystrophie Facio-Scapulo-Humérale) par cartographie optique du génome (OGM) : Détection de la contraction D4Z4 et de lhaplotype 4qA

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
 Prédisposition à une affection ou à une maladie

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Le système Saphyr permet la cartographie optique du génome à partir d'ADN de très haut poids moléculaire (UHMW) à l'état natif, allant de molécules de 150 kbp jusqu'à plusieurs mégabases.

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 : 27/03/2026

Biologiste Responsable Jean-Marc Costa 27/03/2026
 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-BMG-318 Diagnostic de la FSHD1 (Dystrophie Facio-Scapulo-Humérale)

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 :

rnysiological or pathological process or state
Congenital physical or mental impairments
Predisposition to a medical condition or a disease

Purpose of use (detailed application) :

The Saphyr system enables optical genome mapping from ultra-high molecular weight (UHMW) DNA in its native state, ranging from molecules of 150 kbp to several megabases.

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 26/05/2030
the certificate, i.e. until :

Done at Frépillon, on : 27/03/2026

Responsible Clinical Pathologist Jean-Marc Costa 27/03/2026

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed *Jannoy*