

## 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-GEN-180 Hybridation in situ fluorescente en Onco-Hématologie :  
lecture des lames**

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

Diagnostic compagnon

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Réalisation d'un caryotype sur matrice d'intérêt dans le cadre d'une hémopathie maligne suspectée ou confirmée

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](http://www.cofrac.fr)

Ceci pour la durée de validité du 26/05/2030  
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 30/03/2026

Biologiste Responsable Sabine DEFASQUE - 28/03/2026  
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-GEN-180 Hybridation in situ fluorescente en Onco-Hématologie : lecture**  
 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

Companion diagnostics

Purpose of use (detailed application) :

Performing a karyotype analysis on a sample of interest in cases of suspected or confirmed malignant hematological neoplasm

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](http://www.cofrac.fr)

This is for the period of validity of 26/05/2030  
 the certificate, i.e. until :

Done at Frépillon, on : 30/03/2026

Responsible Clinical Pathologist Sabine DEFASQUE - 28/03/2026

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed

*Lannoy*