

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 :

Dosage des porphobilinogènes par colorimétrie **MOS-PHY-022**

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) :

Le dosage du porphobilinogène urinaire est utilisé pour le dépistage et le diagnostic des porphyries aiguës hépatiques, en particulier de la porphyrie aiguë intermittente. Une élévation du porphobilinogène dans les urines constitue un marqueur biologique majeur lors des crises aiguës et permet d'orienter rapidement la prise en charge diagnostique.

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

Fait à Frépillon, le : **21/07/2026**

Biologiste Responsable **Julien BOURGAIN 21/07/26**
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 :

Dosage des porphobilinogènes par colorimétrie

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) :

The measurement of urinary porphobilinogen is used for the screening and diagnosis of acute hepatic porphyrias, in particular acute intermittent porphyria. Elevated levels of porphobilinogen in the urine are a key biological marker during acute attacks and enable rapid guidance on diagnostic management.

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

Done at Frépillon, on : **21/07/2026**

Responsible Clinical Pathologist **Julien BOURGAIN 21/07/26**
 Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed *Lannoy*