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-PHY-106 Dosage du Sodium et du Potassium par SAA

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

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Caractérisation des déséquilibres électrolytiques potentiellement impliqués dans la diarrhée

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 :	26/05/2030
Fait à Frépillon, le :	28/09/2026
Biologiste Responsable	Quentin Beaulieu/ julien BOURGAIN 29/07/26
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 :

MOS-PHY-106 Dosage du Sodium et du Potassium par SAA

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

Purpose of use (detailed application) :

Characterization of electrolyte imbalances possibly involved in diarrhea

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

Done at Frépillon, on : 28/09/2026

Responsible Clinical Pathologist : Quentin Beaulieu/ julien BOURGAIN 29/07/26

Signed by : Audrey LANNOY - DQSE

Signed : Lannoy