

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-149 Dosage du Tryptophane plasmatique par chromatographie liquide haute performance

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) :

Le dosage du tryptophane est utilisé pour évaluer le statut en tryptophane et explorer les anomalies de son métabolisme, notamment dans les situations de dénutrition, de malabsorption ou d'altération de la voie des kynurénines.

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 : 29/07/2026

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 :

MOS-PHY-149 Dosage du Tryptophane plasmatique par chromatographie liquide haute performance

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) :

Tryptophan levels are measured to assess tryptophan status and investigate abnormalities in its metabolism, particularly in cases of malnutrition, malabsorption or impairment of the kynurenine pathway.

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 : **29/07/2026**

Responsible Clinical Pathologist **Julien Bourgain 21/07/26**

Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed ***Lannoy***