

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-209 Dosage de la créatine et de la guanidine plasmatique et urinaire par LCMSMS

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 de la créatine et de la guanidinoacétate permet de détecter et de suivre les déficits de biosynthèse ou de transport de la créatine, causes rares mais traitables de déficience neurologique et de retard du développement.

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 22/07/26
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-209 Dosage de la créatine et de la guanidine plasmatique et urinaire

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) :

Measuring creatine and guanidinoacetate levels enables the detection and monitoring of defects in creatine biosynthesis or transport, which are rare but treatable causes of neurological impairment and developmental delay.

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 22/07/26
Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed *Lannoy*