

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-265 Dosage de l'acide méthylmalonique 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

Définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Dosage de l'acide méthylmalonique en HPLC-MS avec un kit CE-IVDR

L'objectif de ce dosage est de quantifier l'acide méthylmalonique dans les échantillons biologiques afin de contribuer au diagnostic, au suivi et à l'orientation étiologique des aciduries méthylmaloniques et des déficits fonctionnels ou nutritionnels en vitamine B12.

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 24/07/26
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-265 Dosage de l'acide méthylmalonique urinaire par LCMSMS

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

Define or monitoring therapeutic measures

Purpose of use (detailed application) :

HPLC-MS Assay for Methylmalonic Acid Using a CE-IVDR Kit

The aim of this assay is to quantify methylmalonic acid in biological samples in order to aid in the diagnosis, monitoring and determination of the aetiology of methylmalonic aciduria and functional or nutritional vitamin B12 deficiencies.

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 24/07/26**

Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed ***Lannoy***