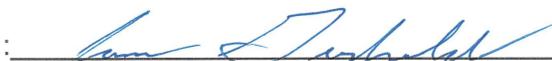


DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant :	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 USA - San Diego CA 92121	
	SRN : US-MF-000011736	
Représentant autorisé :	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille France +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN : FR-AR-000003774	
Dispositif :	Dénomination commerciale du dispositif :	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Nom du dispositif :	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	N° de catalogue :	K4120431
	Utilisation prévue :	<p>Le LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay est un test de diagnostic in vitro basé sur la PCR (réaction de polymérisation en chaîne) destiné à la détection des mutations à duplications internes en tandem (ITD) et des mutations D835 et I836 touchant le domaine tyrosine kinase (TKD) dans le gène <i>FLT3</i> de l'ADN génomique extrait de cellules mononucléaires obtenues à partir du sang périphérique ou de ponctions de la moelle osseuse de patients chez lesquels une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) a été diagnostiquée. Le LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay peut être utilisé comme diagnostic compagnon pour les utilisations thérapeutiques suivantes :</p> <p>Dans les régions qui disposent de XOSPATA® (gilteritinib fumarate), le LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay est utilisé pour faciliter l'évaluation des patients atteints de LAM pour lesquels un traitement par XOSPATA® (gilteritinib fumarate) est envisagé.</p> <p>Le test qualitatif non automatisé est destiné à être utilisé sur les analyseurs génétiques 3500xL ou 3500xL Dx.</p>
	Code du dispositif :	W01060299
	UDI-DI de base :	081002273K41204314J
	Classe de risque :	Classe C, diagnostic compagnon
	Spécifications communes (CS) :	S.O.

Organisme notifié :	Nom :	BSI
	N° d'identification :	2797
	Procédure d'évaluation de la conformité effectuée :	Annexe IX du règlement (UE) 2017/746
	Certification(s) délivrée(s) :	<ul style="list-style-type: none"> • Certificat IVDR QMS : IVDR 752178 • Certificat d'évaluation de la documentation technique (annexe IX, chapitre II) : LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay – IVDR 752181
Déclaration de conformité de l'Union européenne :	<p>Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de Invivoscribe, Inc.</p> <p>Je, soussigné, déclare par la présente que les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> indiqués ci-dessus sont conformes au règlement (EU) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>.</p>	

Date de validation : 02 Oct 2023

Par : 

Jason Gerhold
 Global Director of Regulatory, Quality & Clinical Affairs
 Invivoscribe Inc.
 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1
 San Diego CA 92121
 États-Unis