

Déclaration publique concernant la fabrication et l'utilisation par un établissement de santé de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro internes

Le Laboratoire de Chimie clinique des urgences des HUG, déclare que les dispositifs décrits dans le tableau ci-dessous ne sont fabriqués et utilisés qu'aux HUG et répondent aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) applicables du règlement sur les dispositifs médicaux (UE 2017/745) ou du règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE 2017/746). Une justification motivée est fournie au cas où les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performance ne seraient pas entièrement respectées.

Lieu et date : Genève, le 26.6.2025

Olivier Golaz

Responsable du Laboratoire de Chimie clinique des urgences

Nom de l'analyse	N° RPA ⁽¹⁾	Type de dispositif (DIV, DM)	Classe de risque (A-D)	Destination	Le dispositif est-il conforme aux GSPR ⁽²⁾ ?	Informations et justification concernant les GSPR applicables qui ne sont pas entièrement respectées (en utilisant la numérotation figurant à l'annexe I de l'IVDR/MDR)
Albumine liquide autre	3674	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Alpha-1 foetoprotéine liquide autre	3946	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Amylase liquide autre	3675	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Bilirubine totale liquide autre	3676	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Calcium total liquide autre	3651	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
CA19-9 liquide autre	3900	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
CA125 liquide autre	3945	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Chlorure liquide autre	3677	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Cholestérol liquide autre	3678	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)

Créatinine liquide autre	3679	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Estradiol liquide autre	3928	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Glucose liquide autre	3680	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Lactate liquide autre	5671	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
LDH liquide autre	3681	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Lipase liquide autre	3682	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Phosphates liquide autre	3655	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Potassium liquide autre	3683	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Protéines liquide autre	3684	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Sodium liquide autre	3685	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Triglycérides liquide autre	3686	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
Urée liquide autre	3687	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
FSH urine	3925	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)
LH urine	3926	DIV	C	Diagnostic, pronostic, thérapeutique	Non	Performance analytique et clinique non établies (9.1)

(1) Répertoire des prestations d'analyses

(2) GSPR = exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe 1 de l'IVDR (General Safety and Performance Requirements).