Hôpitaux Universitaires Genève

Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4
CH – 1211 Genève 14
Département diagnostique
Service de Médecine de Laboratoire
Laboratoire d'Hématologie et d'Hémostase

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

Le Laboratoire d'Hématologie et d'Hémostase 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 26.10.2026

COHEN Patrick
Responsable du Laboratoire d'Hématologie et d'Hémostase

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)
Hématocrite	2691	DIV	C	Hématologie générale : Hématocrite, par Centrifugation	Oui	
Inhibiteurs du facteur VIII	6098	DIV	C	Paramètres de coagulation : Inhibiteurs du facteur VIII, par Spectrométrie UV-Visible	Oui	
Inhibiteurs du facteur IX	6099	DIV	C	Paramètres de coagulation : Inhibiteurs du facteur IX, par Spectrométrie UV-Visible	Oui	
VASP-P2Y12	6531	DIV	C	Paramètres de coagulation : VASP-P2Y12, par Cytométrie de flux	Oui	

(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).