

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

Le Laboratoire des Liquides Biologiques 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 06.11.2025

Dr DEFFERT Christine
Responsable du Laboratoire des Liquides Biologiques



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)
XANTHOCHROMIE	7231	DIV	C	Métabolites : Oxyhémoglobine +Bilirubine sang et LCR, par Spectrométrie d'absorption UV - Visible	NON	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles.
RECHERCHE D'EOSINOPHILES	157	DIV	B	Comptage cellulaire : RECHERCHE D'EOSINOPHILES, par Identification microscopique	NON	Performances analytiques 9.1 Faible nombre d'échantillons positifs
RECHERCHE D'HEMOSIDERINE	146	DIV	B	Comptage cellulaire : RECHERCHE D'HEMOSIDERINE, par Identification microscopique	NON	Performances analytiques 9.1 Faible nombre d'échantillons positifs
RECHERCHE DE GRAISSE	6811	DIV	B	Dépôts, substances étrangères : RECHERCHE DE GRAISSE, par Identification microscopique	NON	Performances analytiques 9.1 Faible nombre d'échantillons positifs
RECHERCHE DE PNEUMOCYSTIS JIROVECI	147	DIV	C	Détection d'agents pathogènes : RECHERCHE DE PNEUMOCYSTIS JIROVECI, par Identification microscopique	NON	Performances analytiques 9.1 Faible nombre d'échantillons positifs

TEST MALABSORPTION AU LACTOSE	139	DIV	B	Activité enzymatique : TEST MALABSORPTION AU LACTOSE, par Spectrométrie d'absorption infrarouge	NON	Performances analytiques 9.1 Faible nombre d'échantillons positifs
CYSTINE	6831	DIV	C	Paramètres urinaires : CYSTINE, par Colorimétrie	NON	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles.

⁽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).