

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

Le Laboratoire de Routine et Qualité 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 28.09.2026

Kern Ilse

Responsable du Laboratoire de Routine et Qualité

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)
Oxalate	3988 8920	DIV	B	Métabolite oxalate par LC	Oui	
Citrate	3987 9832	DIV	B	Métabolite citrate par LC	Oui	
Sulfate	11009 11347	DIV	B	Métabolite sulfate par LC	Oui	
LIPOPROTEINES ULTRACENTRIFUGATION	10945	DIV	B	Lipides par Spectrométrie d'absorption UV - Visible	Oui	
Iohexol, clairance	9712	DIV	B	Mesure du Débit de Filtration Glomérulaire (DFG) par traceur externe	Oui	
HEMOGLOBINE LIBRE	3969	DIV	B	Quantification d'une hémolyse intravasculaire	Oui	
THYROGLOBULINE SENSITIVE (liquides)	5906	DIV	C	Détection de récurrence tumorale dans des liquides de ponction divers	Non	9.1 Matrice des échantillons non homogène, non standardisable

⁽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).