

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

Les Laboratoires de cytogénétique constitutionnelle et hématologique 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 18.12.2024

Dr Stefania Gimelli
Responsable des Laboratoires de de cytogénétique
constitutionnelle et hématologique

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)
Aneuploïdie par QF-PCR (13/18/21/XY)	10272,10288,10298,10293,10303,10268	DIV	C	Anomalies chromosomiques	OUI	Sans objet
CGH-microarray	5961,5963,5956,3126,3119,3140,3133,3112	DIV	C	Analyses chromosomiques:Comparative genome hybridization (CGH) sur MicroArray	OUI	Sans objet
FISH (Hybridation in situ en fluorescence)	10273,10290,10300,10295,10270	DIV	C	Analyse de microremaniements chromosomiques:Hybridation in-situ Fluorescent (FISH)	OUI	Sans objet
FISH hématologique	3154,3145,10533,10523,10604,10607,10531,10525,10530,10526,10430,10440,10431,10439,10534,10521,10528,10527,10529,10522,10532,10524,10452,10453,10432,10441	DIV	C	Analyse de microremaniements chromosomiques:Hybridation in-situ Fluorescent (FISH)	OUI	Sans objet
Caryotype constitutionnel	10264,10289,10299,10294,10304,10269,	DIV	C	Analyses chromosomiques: caryotypage	OUI	Sans objet
Caryotype hématologique	7413,3148,10508,10519,10603,10606,10510,10517,10511,10516,10429,10437,10427,10436,10507,10520,10513,10514,10512,10515,10509,10518,10451,10450,10428,10438	DIV	C	Analyses chromosomiques: caryotypage	OUI	Sans objet
SNP array (puce à ADN)	3151,3146,10539,10456,10605,10608,10541,10459,10542,10460,10433,10443,10434,10442,10538,10457,10544,10462,10543,10461,10540,10458,10454,10455,10435,10444	DIV	C	Anomalies chromosomiques : SNP Array (puce à ADN)	OUI	Sans objet

(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).