

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

Le Laboratoire de Virologie 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 01.07.2024

Dr Manuel Schibler
Responsable du Laboratoire de Virologie

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 ?	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)
Marburg, amplification et détection PCR, ql	7475	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Ebola, amplification et détection PCR, ql	7468	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Lassa, amplification et détection PCR, ql	7473	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Variole (Orthopox), amplification et détection PCR, ql	7476 7481	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Crimée-Congo, amplification et détection PCR, ql	7474	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
HIV-1, amplification et détection PCR, qn	2779 2753	DIV	D	Caractérisation d'une infection HIV-1 répliquative chez les donneurs décédés (à cœur battant/arrêté) Quantification sur prélèvement de Liquide Céphalo-Rachidien (LCR)	non	Performances analytiques (9.1), non évaluées dans le contexte de la transplantation et sur le matériel LCR
Hépatite B, amplification et détection PCR, qn	2795	DIV	D	Dépistage en vue d'un don d'organe chez les donneurs à cœur battant/arrêté	non	Performances analytiques (9.1), non évaluées dans le contexte de la transplantation
Hépatite C, amplification et détection PCR, qn	2797	DIV	D	Dépistage en vue d'un don d'organe chez les donneurs à cœur battant/arrêté	non	Performances analytiques (9.1), non évaluées dans le contexte de la transplantation

(1) Répertoire des prestations d'analyses