

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

Le Laboratoire d'immuno-hématologie transfusionnelle 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 13.12.2024



Waldvogel Abramowski Sophie
Responsable du Laboratoire d'immuno-hématologie transfusionnelle

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)
Traitement des hématies commerciales à la trypsine	10313	DIV	C	Identification des anticorps anti-érythrocytaires	oui	
Traitement des hématies commerciales au DTT	10313	DIV	C	Identification des anticorps anti-érythrocytaires	oui	
Allo adsorption	10313	DIV	C	Identification des anticorps anti-érythrocytaires	oui	
Auto adsorption	10313	DIV	C	Identification des anticorps anti-érythrocytaires	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).