

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

Le Laboratoire de Toxicologie et Suivi Thérapeutique des Médicaments 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 12.12.2024

LESCUYER Pierre  
Responsable du Laboratoire



Nom de l'analyse	N° RPA <sup>(1)</sup>	Type de dispositif (DIV, DM)	Classe de risque (A-D)	Destination	Le dispositif est-il conforme aux GSPR <sup>(2)</sup> ?	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)
Amoxicilline (Sang veineux)	8642	DIV	B	Mesure quantitative de l'amoxicilline par méthode LC-MS/MS dans le plasma hépariné pour le suivi thérapeutique	Oui	
Amoxicilline (LCR)	10858	DIV	B	Mesure quantitative de l'amoxicilline par méthode LC-MS/MS dans le liquide céphalorachidien pour le suivi thérapeutique	Oui	
Céfépime (Sang veineux)	6433	DIV	B	Mesure quantitative de la céfépime par méthode LC-MS/MS dans le plasma hépariné pour le suivi thérapeutique	Oui	
Céfépime (LCR)	10859	DIV	B	Mesure quantitative de la céfépime par méthode LC-MS/MS dans le liquide céphalorachidien pour le suivi thérapeutique	Oui	
Céftazidime (Sang veineux)	8643	DIV	B	Mesure quantitative de la céftazidime par méthode LC-MS/MS dans le plasma hépariné pour le suivi thérapeutique	Oui	

Céftazidime (LCR)	10860	DIV	B	Mesure quantitative de la ceftazidime par méthode LC-MS/MS dans le liquide céphalorachidien pour le suivi thérapeutique	Oui	
Flucloxacilline (Sang veineux)	8644	DIV	B	Mesure quantitative de la flucloxacilline par méthode LC-MS/MS dans le plasma hépariné pour le suivi thérapeutique	Oui	
Flucloxacilline (LCR)	10861	DIV	B	Mesure quantitative de la flucloxacilline par méthode LC-MS/MS dans le liquide céphalorachidien pour le suivi thérapeutique	Oui	
Imipénème (Sang veineux)	5636	DIV	B	Mesure quantitative de l'imipénème par méthode LC-MS/MS dans le plasma hépariné pour le suivi thérapeutique	Oui	
Méropénème (Sang veineux)	6434	DIV	B	Mesure quantitative du méropénème par méthode LC-MS/MS dans le plasma hépariné pour le suivi thérapeutique	Oui	
Méropénème (LCR)	10862	DIV	B	Mesure quantitative du méropénème par méthode LC-MS/MS dans le liquide céphalorachidien pour le suivi thérapeutique	Oui	
Pipéracilline (Sang veineux)	6435	DIV	B	Mesure quantitative de la pipéracilline par méthode LC-MS/MS dans le plasma hépariné pour le suivi thérapeutique	Oui	
Pipéracilline (LCR)	10863	DIV	B	Mesure quantitative de la pipéracilline par méthode LC-MS/MS dans le liquide céphalorachidien pour le suivi thérapeutique	Oui	
Hydroxychloroquine (Sang veineux)	11024	DIV	B	Mesure quantitative de l'hydroxychloroquine par méthode LC-fluorescence dans le sang total EDTA pour le suivi thérapeutique	Oui	

<sup>(1)</sup> Répertoire des prestations d'analyses

<sup>(2)</sup> GSPR = exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe 1 de l'IVDR (General Safety and Performance Requirements).