

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

Nom de l'établissement de santé : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV),
Département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP)
Service : Institut de microbiologie
Adresse : Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne

Le département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP) du centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), déclare que les dispositifs décrits dans le tableau ci-joint sont uniquement fabriqués et utilisés dans ses laboratoires et qu'ils satisfont aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances (EGSP) du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745) ou du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE 2017/746). Une justification motivée est fournie dans le cas où les exigences générales de sécurité et de performance applicables ne sont pas entièrement satisfaites.

Date et lieu : Lausanne, Le 27 juin 2024
Personne responsable : Professeur Gilbert Greub, Chef de Service
Signature : 

Tableau des dispositifs fabriqués et utilisés en interne:

Identification du dispositif (par exemple, nom, description, numéro de référence)	Type de dispositif (DIV/MD)	Classe de risque du dispositif	Destination d'utilisation	Les EGSP applicables sont-elles respectées ? (O/N)	Information et justification concernant les EGSP applicables non entièrement satisfaites (en utilisant la numérotation de l'annexe I de l'IVDR/MDR)
RT-PCR SARS-CoV-2_IMU	DIV	D	Détection qualitative et détermination quantitative du SARS-CoV-2 à partir d'ADN extraits d'acides nucléiques de différents	O	Sans objet

Ce document confidentiel est la propriété du CHUV

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMILP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	--------------------------------

			types d'échantillons cliniques et différents milieux de transport.			
SYPHILIS - TEST NON-TREPONEMIQUE	DIV	D	Détection qualitative et semi-quantitative des anticorps (réagine) non-tréponémiques associés à la syphilis dans le serum ou plasma humain pour la qualification des dons d'organes.		O	Sans objet
SYPHILIS - TEST TREPONEMIQUE	DIV	D	Détection des anticorps IgG et IgM anti-Treponema pallidum associé à la syphilis dans le serum ou le plasma humain pour la qualification des dons d'organes		O	Sans objet