



**Nom de l'établissement de santé :** Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV),  
Département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP)

**Service :** Service de médecine génétique (LGE)

**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 9 décembre 2024

**Chef/fe de service :** Professeur Cédric Le Caignec

**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) |
|---|-----------------------------|--------------------------------|--|--|---|
| Détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles par caryotypage           | DIV                         | C                              | détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles: Patients ou prénatal avec suspicion d'une maladie génétique | O  | Sans objet  |



|  |     |   |  |   |            |
|--|-----|---|--|---|------------|
| Détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles par FISH   | DIV | C | détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles: Patients ou prénatal avec suspicion d'une maladie génétique     | O | Sans objet |
| Détection d'anomalies génétiques constitutionnelles par microarray   | DIV | C | détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles: Patients ou prénatal avec suspicion d'une maladie génétique     | O | Sans objet |
| Recherche de la démence fronto-temporale (DFT) ainsi que la sclérose latérale amyotrophique (SLA) par évaluation de l'expansion dans le gène C9Orf72 d'héxanucléotides | DIV | C | Diagnostic de la démence frontotemporale et de la sclérose latérale amyotrophique: Patients avec suspicion de la maladie | O | Sans objet |
| Recherche génétique de l'amyotrophie spinale   | DIV | C | diagnostic de l'amyotrophie spinale: Patients en post-natal, prénatal, neonatal, ségrégation familiale                   | O | Sans objet |
| Recherche génétique des mutations du gène CFTR related diseases(CFTR-RD)   | DIV | C | diagnostic de la mucoviscidose et /ou CFTR-RD: Patients en post-natal, prénatal, ségrégation familiale                   | O | Sans objet |
| Détection de variant génétique pathologique par séquençage Sanger  | DIV | C | détection de variant génétique pathologique en cas d'anamnèse familiale ou de vérification de variant NGS                | O | Sans objet |



|   |     |   |  |   |            |
|---|-----|---|--|---|------------|
| Détection d'anomalies génétiques constitutionnelles par méthode MLPA            | DIV | C | détection d'anomalies génétiques constitutionnelles : Patients en post-natal, prénatal, ségrégation familiale            | O | Sans objet |
| Détection d'anomalies génétiques constitutionnelles par séquençage à haut débit | DIV | C | détection d'anomalies génétiques constitutionnelles Patients en post-natal, prénatal, ségrégation familiale              | O | Sans objet |
| Recherche de l'expansion de triplets dans le gène HTT                           | DIV | C | Diagnostic de maladie de Huntington Patients en post-natal, ségrégation familiale  | O | Sans objet |
| Genotype des môles et exclusion des contaminations maternelles par profil STR   | DIV | C | Genotype des môles et exclusion des contaminations maternelles : Patients en post-natal, prénatal, ségrégation familiale | O | Sans objet |