

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 :

Service d'immunologie et d'allergie

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 1^{er} juillet 2024

Personne responsable :

Professeur Giuseppe Pantaleo, 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)
Hépatite D Virémie par PCR quantitative	DIV	D	Quantification de la charge virale HDV dans le cadre du diagnostic de l'infection HDV, d'un suivi thérapeutique et pour l'évaluation du stade de l'infection.	O	Sans objet

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

			Le test est indiqué chez tous les patients infectés par l'HBV et présentant une sérologie HDV positive afin de déterminer le caractère répliquatif ou non de l'infection et le niveau de la charge virale ARN HDV au cours de l'histoire naturelle de l'infection ou sous traitement.		
Hépatite B - Virémie par PCR quantitative	DIV	D	Caractérisation d'une infection HBV répliquative en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet
Hépatite C - Virémie par PCR quantitative	DIV	D	Caractérisation d'une infection HCV répliquative en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet
PCR HIV-1 quantitative	DIV	D	Caractérisation d'une infection HIV-1 répliquative en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté. Quantification du virus HIV-1 sur prélèvement de Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) et de lait maternel.	O	Sans objet