



| Public | Interne | Confidentiel | Secret |
|--------|---------|--------------|--------|
| X      |         |              |        |

**Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)**

Ecrit par MD, selon doc DMLP, le 28.11.2025

Autorisé par : MPA, le 17.12.2025

**UTCF\_IVDR 004**

Version : 1

**Nom de l'établissement de santé :** Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) / Hôpitaux Universitaires Genevois (HUG)

Centre universitaire romand de médecine légale (CURML)

**Service :** Unité de Toxicologie et chimie forensique (UTCF)

**Adresse :** Chemin de la Vulliette 4, CH-1000 Lausanne 25 / Rue Michel-Servet 1, 1211 Genève 4

L'Unité de toxicologie et chimie forensiques (UTCF) du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) et des Hôpitaux universitaires genevois, déclare que les dispositifs décrits dans le tableau ci-dessous 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 17.12.2025

**Chef/ d'Unité UTCF :** Dr ès.Sc. Marc Augsburger

**Signature :**



| Public | Interne | Confidentiel | Secret |
|--------|---------|--------------|--------|
| X      |         |              |        |

Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)

Ecrit par MD, selon doc DMLP, le 28.11.2025

Autorisé par : MPA, le 17.12.2025

UTCF\_IVDR 004

Version : 1

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) |
|---|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------|--|---|
| Dosage des métaux par ICP-MS/MS (TQe) :<br>Ag (argent)<br>Al (aluminium)<br>As (arsenic)<br>Be (beryllium)<br>Bi (bismuth)<br>Cd (cadmium)<br>Co (cobalt)<br>Cr (chrome)<br>Cu (cuivre)<br>Hg (mercure)<br>I (iode)<br>Li (lithium)<br>Mn (manganèse)<br>Mo (molybdène)<br>Ni (nickel)<br>Pb (plomb)<br>Pd (palladium)<br>Pt (platine)<br>Sb (antimoine)<br>Se (sélénium)<br>Sn (étain) | DIV in house                | B6                             | Analyse de laboratoire    | O  | Sans objet  |



| Public | Interne | Confidentiel | Secret |
|--------|---------|--------------|--------|
| X      |         |              |        |

Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)

Ecrité par MD, selon doc DMLP, le 28.11.2025

Autorisé par : MPA, le 17.12.2025

UTCF\_IVDR 004

Version : 1

|               |  |  |  |  |  |
|---------------|--|--|--|--|--|
| TI (thallium) |  |  |  |  |  |
| V (vanadium)  |  |  |  |  |  |
| Zn (zinc)     |  |  |  |  |  |