



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 16.06.2026

Nom de l'établissement de santé : Hôpitaux Universitaires de Genève

Service : Centre Universitaire Romand de Médecine Légale, Unité de Toxicologie et Chimie Forensiques

Adresse : Rue Michel-Servet 1, 1211 Genève 4

L'Unité de toxicologie et chimie forensiques (UTCF) des Hôpitaux Universitaires de Genève, 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 : Genève, le 22 juin 2026

Chef/fe de service : Dr ès Sc. Marc Augsburger

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)
Dosage de l'argent (Ag)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Ag (argent).	O	N/A



Public	Interne	Confidentiel	Secret
	X		

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

IVDR 9.1.1

Version : 1

Ecrité par MD, selon doc DMLP, le 28.11.2025

Autorisé par : MPA, le 16.06.2026

Dosage de l'aluminium (Al)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Al (aluminium).	O	N/A
Dosage de l'arsenic (As)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : As (arsenic).	O	N/A
Dosage du beryllium (Be)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Be (beryllium).	O	N/A
Dosage du bismuth (Bi)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Bi (bismuth).	O	N/A
Dosage du cadmium (Cd)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Cd (cadmium).	O	N/A
Dosage du cobalt (Co)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Co (cobalt).	O	N/A
Dosage du chrome (Cr)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Cr (chrome).	O	N/A



Public	Interne	Confidentiel	Secret
	X		

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

IVDR 9.1.1

Version : 1

Ecrite par MD, selon doc DMLP, le 28.11.2025

Autorisé par : MPA, le 16.06.2026

Dosage du mercure (Hg)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Hg (mercure).	O	N/A
Dosage d'iode (I)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : I (iode).	O	N/A
Dosage du manganèse (Mn)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Mn (manganèse).	O	N/A
Dosage du molybdène (Mo)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Mo (molybdène).	O	N/A
Dosage du nickel (Ni)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Ni (nickel)	O	N/A
Dosage du plomb (Pb)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Pb (plomb).	O	N/A
Dosage du palladium (Pd)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Pd (palladium).	O	N/A



Public	Interne	Confidentiel	Secret
	X		

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

IVDR 9.1.1

Version : 1

Ecrit par MD, selon doc DMLP, le 28.11.2025

Autorisé par : MPA, le 16.06.2026

Dosage du platine (Pt)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Pt (platine).	O	N/A
Dosage de l'antimoine (Sb)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Sb (antimoine).	O	N/A
Dosage du sélénium (Se)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Se (sélénium).	O	N/A
Dosage de l'étain (Sn)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Sn (étain).	O	N/A
Dosage du thallium (Tl)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Tl (thallium).	O	N/A
Dosage du vanadium (V)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : V (vanadium).	O	N/A