



Public	Interne	Confidentiel	Secret
	X		

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

Ecritte par MD, selon doc DMLP, le 28.11.2025

Autorisé par : MPA, le 16.06.2026

IVDR 9.1.1

Version : 1

Nom de l'établissement de santé : Hôpitaux Universitaire 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 du cuivre (Cu)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Cu (cuivre).	O	N/A
Dosage du zinc (Zn)	DIV	B	Permettre depuis une matrice biologique (urine, sang ou sérum) un dosage d'éléments traces : Zn (zinc).	O	N/A