

A l'attention de:
Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Berne

Sierre, le 12.12.2024

Objet : Déclaration publique relative à la fabrication et à l'utilisation de dispositifs in-house par les établissements de santé

Nom et adresse de l'établissement de santé :

Laboratoire d'analyses Dr Luc Salamin SA
Avenue du Rothorn 10
3960 Sierre
Suisse

L'établissement de santé déclare que le dispositif décrit dans le tableau ci-dessous est exclusivement fabriqué et utilisé au sein de l'établissement de santé. Ce dispositif répond aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) applicables, telles que définies par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ou le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Une justification motivée est fournie dans le cas où certaines exigences générales de sécurité et de performance ne seraient pas entièrement respectées.

Identification du dispositif	Type (IVD/MD)	Classe de risque	Destination	GSPR respectées?	Justification si non-respect des GSPR
Analyse des concrétions	IVD	Classe B	Analyse de la composition des concrétions biliaires, urinaires et rénales par spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier (FTIR).	Oui	Aucune


Valérie Vuignier, FAMH