

A l'attention de:  
Swissmedic  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne

Sierre, le Sierre, le 20.12.2024

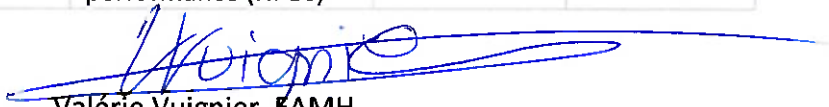
**Objet : Déclaration publique relative à la fabrication et à l'utilisation de dispositifs in-house par les établissements de santé**

**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 |
|---------------------------------------------|---------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|
| Vitamine B1<br>resp. thiamin                | IVD           | B                | Dosage de la Vitamine B1 dans le sang total par chromatographie liquide à haute performance (HPLC) | OUI              | Aucune                                |
| Vitamine B2<br>resp. riboflavine            | IVD           | B                | Dosage de la Vitamine B1 dans le sang total par chromatographie liquide à haute performance (HPLC) | OUI              | Aucune                                |
| Vitamine B6<br>resp. phosphate de pyridoxal | IVD           | B                | Dosage de la Vitamine B1 dans le sang total par chromatographie liquide à haute performance (HPLC) | OUI              | Aucune                                |

  
Valérie Vuignier, FAMH