

Laboratoire MGD FOR_RESP_343_01	Déclaration publique des LDT fabriqués et utilisés au laboratoire MGD	
Rédigé par LBL	Approuvé par SB	En application le 18.12.24 par LBL

Le laboratoire MGD, route des Acacias 45A, 1227 Les Acacias, déclare que les dispositifs décrits dans le tableau ci-joint sont fabriqués par le laboratoire MGD et utilisés uniquement dans le laboratoire MGD. 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.

Direction du laboratoire : Silvana BIRSAN Christian DALPHIN

Identification du dispositif	Type de dispositif	Classe de risque	Destination d'utilisation	Les EGSP applicables sont-elles respectées ?	Information et justification concernant les EGSP applicables non entièrement satisfaites
Dosage de la clozapine	DIV	C	Médicament utilisé pour le traitement de diverses maladies psychiatriques	Oui	Non applicable
Dosage du mercure	DIV	C	Détection de la surexposition au mercure	Oui	Non applicable
Dosage de l'iode	DIV	C	Détermination des carences et des excès liés à l'iode	Oui	Non applicable
Dosage du cuivre, magnésium, molybdène, sélénium et zinc	DIV	C	Détermination des carences et des excès en oligo-éléments essentiels	Oui	Non applicable
Dosage de l'aluminium, arsenic, cadmium, chrome, cobalt, cuivre, manganèse, nickel, plomb, sélénium et zinc	DIV	C	Détermination des carences et des excès en oligo-éléments essentiels et métaux toxiques	Oui	Non applicable