

Déclaration publique des dispositifs fabriqués



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

L'institut central des hôpitaux 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 seraient pas entièrement satisfaites.

Institut central des hôpitaux
Avenue du Grand-Champsec 86
1950 Sion

Sion, le 27.03.2025

Pierre-Alain Binz
Responsable des laboratoires

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)
PCR Chlamydia pneumoniae	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Listeria monocytogenes	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Streptococcus pneumoniae	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Haemophilus influenzae	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Neisseria meningitidis	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Mycoplasma pneumonia	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Coxiella burnetti	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Legionella pneumophila	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet

Déclaration publique des dispositifs fabriqués



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

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)
PCR Borrelia burgdorferi	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Salmonella spp	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Shigella spp	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Campylobacter spp	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
Coxiella IgG / IgM	DIV	C	Diagnostic d'infection active ou guérie	O	Sans objet
PCR HSV1/2	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Rougeole	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Varicelle	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
PCR Hépatite E	DIV	C	Diagnostic d'infection active	O	Sans objet
Dosage Cannabinoïdes	DIV	C	Dosage des cannabinoïdes (THC; 11-OH-THC et THC-COOH) pour la Police cantonale du Valais et l'Hôpital	O	Sans objet

Déclaration publique des dispositifs fabriqués



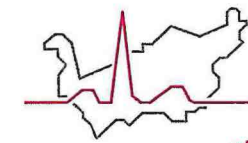
Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

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 Amphétamine	DIV	C	Dosage des amphétamines (amphétamine, méthamphétamine, MDMA) pour la Police cantonale du Valais et l'Hôpital	O	Sans objet
Dosage Cocaïne	DIV	C	Dosage de la cocaïne (et ses métabolites) pour la Police cantonale du Valais et l'Hôpital	O	Sans objet
Dosage Benzodiazépine	DIV	C	Dosage des benzodiazépines pour la Police cantonale du Valais et l'Hôpital	O	Sans objet
Dosage Ritaline (Méthylphénidate)	DIV	C	Dosage de la ritaline pour la Police cantonale du Valais et l'Hôpital	O	Sans objet
Dosage Tramadol	DIV	C	Dosage du Tramadol e pour la Police cantonale du Valais et l'Hôpital	O	Sans objet
Screening substances inconnues	DIV	C	Dépistage de substance pour la Police cantonale du Valais et l'Hôpital	O	Sans objet
Xanthochromie	DIV	C	Test pour la mise en évidence d'une hémorragie sub-arachnoïdienne pour l'Hôpital	O	Sans objet
Tests respiratoires C13	DIV	C	Dépistage de l'Helicobacter Pylori et de l'intolérance au Lactose.	O	Sans objet

Déclaration publique des dispositifs fabriqués



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

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)
Gilbert	DIV	C	Détection de l'expansion constitutionnelle du gène UGT1A1, liée à la maladie de Gilbert	O	Sans objet
Hercan (prédispositions au cancer)	DIV	C	Détection de variant génétique constitutionnel dans le cadre d'une prédisposition au cancer en post-natal.	O	Sans objet
Identification de mutations familiales	DIV	C	Détection de variant génétique constitutionnel en post-natal, ségrégation familiale	O	Sans objet
Identification des grandes délétions / duplications (MLPA)	DIV	C	Détection de grande délétion/duplication constitutionnelle en post-natal, ségrégation familiale	O	Sans objet
FH (hypercholestérolémie familiale)	DIV	C	Détection de variant génétique constitutionnel dans le cadre d'une hypercholestérolémie en post-natal.	O	Sans objet
Alpha-anti trypsine	DIV	C	Détection des 2 variants constitutionnels du gène SERPINA1 dans le cadre du déficit en alpha-anti trypsine	O	Sans objet
SMP (syndromes myéloprolifératifs)	DIV	C	Détection de variant génétique somatique dans le cadre de syndrome myéloprolifératif	O	Sans objet

Déclaration publique des dispositifs fabriqués



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

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)
Recherche de clonalité B et T par PCR	DIV	C	Recherche de clonalité B (gènes IG) ou T (gènes TCR) par PCR, pour le diagnostic et le suivi des néoplasies lymphoïdes.	N	Performances analytiques (9.1). Echantillons positifs, représentatifs de la diversité des réarrangements IG ou TCR, difficilement disponibles
Recherche de variants génétiques somatiques par séquençage à haut débit : Tumor Hotspot et ARN fusion	DIV	C	Recherche d'altérations moléculaires (mutations ponctuelles, insertions / délétions et fusions de gènes) par séquençage à haut débit pour le traitement ou le diagnostic de tumeurs solides.	O	Sans objet
Recherche d'altérations moléculaires (amplifications, translocations de gènes) par hybridation in situ fluorescente	DIV	C	Recherche d'altérations chromosomiques (réarrangements, amplifications) pour le diagnostic et le traitement de tumeur solides.	O	Sans objet
Recherche de variants génétiques somatiques par PCR real time : système Idylla	DIV	C	Recherche d'altérations moléculaires (mutations ponctuelles, insertions / délétions et épissage alternatif de gènes) par PCR real time pour le traitement ou le diagnostic de tumeurs solides.	O	Sans objet

Déclaration publique des dispositifs fabriqués



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

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)
Détection d'anticorps froids	DIV	B	Ce DIV est destiné à déterminer la présence d'auto-anticorps froids dans le sang. Il est basé sur la titration dans le plasma (dilution géométrique) d'anticorps froids dirigés contre une cellule O et les propres cellules du patient et ceci à différente température. Ce DIV est destiné à être utilisé sur du sang prélevé à 37°C.	O	Sans objet

Déclaration publique des dispositifs fabriqués



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

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)
Leucocytes, (sous) population des Leucocytes, détermination avec anticorps monoclonal par cytométrie en flux	DIV	C	Ce DIV est destiné au dépistage, au diagnostic et au suivi d'hémopathies malignes, principalement celles affectant les cellules du système lymphoïde, les plasmocytes, la lignée monocyttaire ainsi que les précurseurs hématopoïétiques. Il est basé sur l'identification semi-quantitative des différentes populations leucocytaires. Il permet également la mise en évidence d'expression aberrante de marqueurs qu'ils soient de surface ou intracytoplasmiques. Ce DIV englobe la préparation de l'échantillon, les différents panels optimisés d'anticorps monoclonaux marqués par des fluorochromes, l'analyse au cytomètre en flux et l'interprétation des données par le logiciel dédié. Il est destiné à être réalisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang, la moelle et le LCR. Ce DIV est également destiné au dépistage de la sarcoïdose chez des patients atteints d'affections pulmonaires, il sera alors utilisé sur des lavages bronchoalvéolaires ou d'autres liquides biologiques d'origine pulmonaire.	O	Sans objet

Déclaration publique des dispositifs fabriqués



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

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)
Test de Kleihauer	DIV	B	Ce DIV est destiné à l'identification des érythrocytes fœtaux dans le sang maternel. Il est basé sur la résistance différentielle de l'hémoglobine F à l'éluion en milieu acide. Après contre-coloration, les érythrocytes fœtaux apparaissent fortement colorés par rapport aux érythrocytes maternels. Le comptage est effectué microscope et un pourcentage d'érythrocytes fœtaux sur l'ensemble des érythrocytes est évalué. Ce DIV est destiné à être utilisé sur du sang.	O	Sans objet
Uracile (phénotypage DPYD)	DIV	C	Dosage de l'uracile plasmatique. Phénotypage de la Dihydropyrimidine Dehydrogenase (DPYD) afin d'évaluer le risque de toxicité aux fluoro-pyrimidines (5-FU, capecitabine).	O	Sans objet
Cortisol libre (salive) (LCMS/MS)	DIV	C	Dosage quantitatif du cortisol libre dans la salive par méthode chromatographique. Confirmation du syndrome de Cushing	O	Sans objet
Cortisol libre (urine)	DIV	C	Dosage quantitatif du cortisol libre dans l'urine par méthode chromatographique. Confirmation du syndrome de Cushing	O	Sans objet

Déclaration publique des dispositifs fabriqués



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

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)
Progranuline	DIV	B	Dosage d'une protéine plasmatique. Si le test est pathologique, une analyse génétique peut être demandée (Dégénérescence lobaire frontotemporales)	O	Sans objet
Autoimmune Encephalitis Mosaic sur LCR pour les anticorps AMPA, LGI1 et DPPX	DIV	B	Recherche d'anticorps associé à des encéphalites autoimmunes (LCR)	O	Sans objet
Antineuronaux encéphalite, anticorps complémentaires, Sérum ET LCR	DIV	B	Recherche d'anticorps associé à des encéphalites autoimmunes (LCR)	O	Sans objet