



Salamín

Laboratoire d'analyses médicales

Dr. Luc Salamin

A l'attention de:
Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Berne

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
Système analytique ICP-MS in-house pour éléments traces, minéraux et métaux - Code EMDN : W01010404 (<i>Multiple parameters [mix of all] - Clin. Chem Lab R.</i>) - Périmètre : Instrument ICP-MS, logiciel de retraitement et réactifs préparés en interne	IVD	B (Règle 6, Annexe VIII RDIV)	Dosage quantitatif multi-élémentaire par spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) des oligo-éléments essentiels, électrolytes/minéraux et éléments traces dans les matrices biologiques humaines (sérum, plasma, sang total, fractions cellulaires sanguines et urine) à des fins de diagnostic clinique, d'évaluation du statut nutritionnel, de suivi métabolique et de surveillance biologique de l'exposition professionnelle ou environnementale hors diagnostic d'urgence vitale.	Oui	Aucune

Valérie Vuignier, Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire

Lieu et date : Sierre, le 23.10.2026

Signature :