



Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)

Version 1

Nom de l'établissement de santé :

Admed Microbiologie

Adresse :

Boucle de Cydalise 16, 2300 La Chaux-de-Fonds

Le laboratoire Admed Microbiologie, 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 sont pas entièrement satisfaites.

Date et lieu :

La Chaux-de-Fonds, le 23.12.2025

Personne responsable :

Dr. Antony Croxatto, Directeur du département d'Admed Microbiologie

Signature :

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "A. Croxatto".

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)
Encéphalite à tique (MEVE, FMSE) PCR	DIV	C	Détection qualitative de l'ARN de FSME (MEVE) dans divers prélèvements.	O	Sans objet
Borrelia burgdorferi s. I. PCR	DIV	C	Détection qualitative de l'ADN de Borrelia burgdorferi s. I dans divers prélèvements.	O	Sans objet
Borrelia miyamotoi PCR	DIV	C	Détection qualitative de l'ADN de Borrelia miyamotoi dans divers prélèvements.	O	Sans objet
Leptospira interrogans s. I. PCR	DIV	C	Détection qualitative de l'ADN de Leptospira interrogans s. I dans divers prélèvements.	O	Sans objet
Treponema pallidum (Syphilis) PCR	DIV	C	Détection qualitative de l'ADN de Treponema pallidum dans divers prélèvements.	O	Sans objet