

Avalik deklaratsioon Terviseametis valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi: Terviseameti rahvatervise labor
Aadress: Paldiski mnt 81, Tallinn

Terviseameti rahvatervise labor kinnitab, et lisatud tabelis kirjeldatud seadmeid toodetakse ja kasutatakse ainult -tervishoiuasutuses- ning need vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EU 2017/746) kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Juhul, kui kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täielikult täidetud, esitatakse põhjendus lisatud tabelis.

Seadme identifitseerimisandmed (nt nimi, kirjeldus, viitenumber)	Seadme tüüp (IVD/MD)	Seadme riskiklass	Sihtotstarve	Kas kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täielikult täidetud? (Jah/ Ei)	Teave kohaldatava üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta ja põhjendus, miks need ei ole täielikult täidetud (kasutades IVDR/MDR-i I lisas esitatud numeratsiooni)
STJ KL01:2024, variant 1 Kuupäev: 17.01.2024 Kreatiini ja guanidinoatsetaadi määramine uriinist ja vereseerumist gaaskromatograafiliselt mass-spektromeetriga	IVD	B	Meetod võimaldab kvantitatiivselt määrata kreatiini ja guanidinoatsetaadi sisaldust uriinis ja vereseerumis.	Ei	3.e- seadet kasutatakse asutuse siseselt ega ole mõeldud turustamiseks väljaspool asutust 5.a- riskide vähendamine on tagatud labori töökeskkonna tingimuste nõuete järgimisega. Seadme kasutajad omavad laboritöö alased teadmised ja eriala oskused
STJ KL02:2024, variant 1 Kuupäev: 17.01.2024 Ülipika ahelaga rasvhapete määramine vereseerumist gaaskromatograafiliselt mass-spektromeetriga	IVD	B	Meetod võimaldab kvantitatiivselt määrata ülipika ahelaga rasvhapete ning fütaan- ja pristaanhappe sisaldust vereseerumis.	Ei	7- seade on Terviseameti intellektuaalne omand (laboratoorne protsess/ asutusesisene dokument) ja

<p>STJ KL06:2024, variant 1 Kuupäev: 22.05.2024 Vaba ja seotud siaalhappe e. N-atsetüülneuramiinhape määramine uriinist kõrgsurvevedelikkromatograafiliselt</p>	IVD	B	Meetod võimaldab kvantitatiivselt määrata vaba ja seotud siaalhappe sisaldust uriinis	Ei	<p>seega ei ole kavandatud veoks ja ladustamiseks 9.4- seade ei ole ettenähtud enesetestimiseks ega patsiendi vahetus läheduses testimiseks 11- steriilsuse nõue ei ole kohustuslik. Töötajate nakkusoht on tagatud BSL2. 12- seade ei sisalda loomset, inim- või mikroobset päritolu kudesid, rakke ja aineid 13.1 ja 13.5- seade ei ole ettenähtud kasutamiseks koos teiste seadmetega 15- seade ei emiteeru ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku ioniseerivat ja/või mitteioniseerivat kiirgust. 19- enesetestimine või patsiendi vahetus läheduses testimine on välditud. 20.2 g- UDI kandja info ei ole asjakohane 20.2 u- seade ei ole ettenähtud enesetestimiseks. 20.3- steriilsuse nõue ei ole kohustuslik, seega teave „steriilne pakend“ ei ole asjakohane. 20.4.1. c iii, iv, vii- vastava teabe esitamine nõue ei ole tagatud, kuna ei avalda mõju seadme kasutamisele. 20.4.1. c viii- antud seade ei ole sobivusdiagnostikaseade.</p>
<p>STJ KL07:2024, variant 1 Kuupäev: 22.05.2024 Mukopolüsahhariidide (glükoosaminoglükaanide) määramine uriinis spektrofotomeetriliselt</p>	IVD	B	Meetod võimaldab kvantitatiivselt määrata glükoosaminoglükaanide sisaldust uriinis spektrofotomeetriliselt dimetüleensinise ga	Ei	
<p>STJ KL08:2024, variant 1 Kuupäev: 22.05.24 Mukopolüsahhariidide (glükoosaminoglükaanide) määramine uriinis 2-dimensionaalse elektroforeesi abil</p>	IVD	B	2-e dimensionaalne glükoosaminoglükaanide elektroforeesi meetod võimaldab kvalitatiivselt hinnata erinevate glükoosaminoglükaanide sisaldust uriinis	Ei	

					<p>20.4.1. j- seade ei ole ettenähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega või paigaldamiseks koos selliste seadmetega või nendega ühendamiseks.</p> <p>20.4.1. k, l- seadme käsitlemise ja stabiilsuse nõuded on tagatud laboriruumide sisekliima nõuete järgimisega.</p> <p>20.4.1. m- seadme tarnimine ei nõua steriilsuse nõuete järgimist.</p> <p>20.4.2- seade ei ole ettenähtud enesetestimiseks.</p>
--	--	--	--	--	---