**Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta**

**Tervishoiuasutuse nimi: SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla laboratoorium**

**Aadress: J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn**

SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla laboratooriumkinnitab, 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.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Deklareerimise**  **kuupäev** | **Seadme identifitseerimise andmed**  **(nimi, kirjeldus, metoodika/seadme juhendi tähis)** | **Seadme riskiklass\***  **(A/B/C/D-klass)** | **Seadme sihtotstarve** | **Kas üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täielikult täidetud?**  **(jah/ei)** | **Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud** (kasutada IVDR/MDR-i määruse lisa I numeratsiooni) |
| 24.05.2024 | Metallide määramine elektrotermilise aatomabsorptsioonspektromeetriga,  J-LAB/KK-8.2.2.2 | C | Raskmetallide mürgistuse diagnostika, mikroelementide defitsiidi diagnostika | Jah |  |
| 24.05.2024 | Alkoholi surrogaatide määramine gaasikromatograafiaga, J-LAB/KK-8.2.2.1 | C | Mürgistuse diagnostika | Jah |  |
| 24.05.2024 | Porfobilinogeeni sõeluuringu määramine Erlichi lahusega,  J-LAB/KK-8.2.4.1 | C | Porfüüria diagnostika | Jah |  |
| 24.05.2024 | Plasma vaba hemoglobiini määramine spektrofotomeetriliselt, J-LAB/AL-8.7.2 | C | Hemolüüsi mõõtmine | Jah |  |
| 24.05.2024 | CD20+CD19+ B-rakkude määramine voolutsütomeetril.  J-LAB/IM-8.3.4.5 | C | CD20+CD19+ B-rakkude määramine veres CD20 vastase ravi hindamiseks. | Jah |  |
| 24.05.2024 | Küpserakuliste lümfoproliferatiivsete haiguste uuring  J-LAB/IM-8.3.4.4 | C | Atüüpiliste (klonaalsete) lümfotsüütide detekteerimine ja immuunfenotüpeerimine | Jah |  |
| 24.05.2024 | Ägeda leukeemia uuring  J-LAB/IM-8.3.4.4 | C | Leukeemiliste blastide detekteerimine ja immuunfenotüpeerimine | Jah |  |
| 24.05.2024 | Plasmarakkude proliferatsiooni uuring  J-LAB/IM-8.3.4.4 | C | Monoklonaalsete plasmarakkude detekteerimine ja immuunfenotüpeerimine | Jah |  |

\*Seadme riskiklassi saab määrata IVDR-i ja MDR-i VIII lisa abil. MDCG 2020-16 ja MDCG 2021-24 annavad täiendavaid juhiseid vastavalt *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja meditsiiniseadmete klassifitseerimiseks.