

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi: Celvia CC AS

Aadress: Teaduspargi 13, Tartu 50411

Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS kinnitab, et lisatud tabelis kirjeldatud seadmeid toodetakse ja kasutatakse ainult Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS laboris 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, meetodika/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 | PGTest; tüüp PGS-1; Metoodika tööjoonis PGS_P001. | C- klass | Embrüo siirdamiseelne kromosoomianalüüs aneuploidiate testimiseks (<i>Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies PGT-A</i>). Testi tehakse viljatusravi (<i>in vitro fertilisation, IVF</i>) osana, kus hinnatakse viljatusravi patsiendi embrüo biopsia rakkude kromosoomide arvu. Test võimaldab leida liigsete või puuduvate kromosoomidega (aneuploidsed) embrüod ja aitab arstidel ning IVF ravi läbivatel patsientidel otsustada, milline embrüo siirata. Korrektne kromosoomide arv on vajalik nii embrüo kui ka tulevase lapse normaalseks arenguks ja kasvuks. | 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.