

## Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi: Celvia CC AS

Address: Teaduspargi 13, Tartu 50411

Celvia CC AS kinnitab, et lisatud tabelis kirjeldatud seadmeid toodetakse ja kasutatakse ainult Celvia CC 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 toimivus-nõuded 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 emrüo siirata. Korrektne kromosoomide arv on vajalik nii emrüo kui ka tulevase lapse normaalseks arenguks ja kasvuks.	JAH	

Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, meetodika/seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivus-nõuded 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)
27.04.2026	CLARITY; Tüüp CLARITY1, Metoodika tööjoonis CLA_P002.	C- klass	<p>CLARITY test Focus Plus meetodil kuulub raseduse katkemise järgse geneetilise testimise (<i>post-miscarriage genetic testing</i>) valdkonda. CLARITY on raseduse katkemise järel naise vereproovil põhinev loote kromosoomanalüüs. Test võimaldab analüüsida naise verest platsenta (loote) päritolu rakuvaba DNA-d ning hinnata loote kromosoomide suhtarvu, et tuvastada kromosoomide arvulisi ja struktuurseid kõrvalekaldeid, mis võivad olla seotud spontaanse raseduse katkemisega.</p> <p>Test hindab sagedamini esinevate kromosoomianomaaliatega esinemist. Analüüsi tulemusena antakse hinnang, kas uuritud kromosoomide puhul esineb aneuploidia viitavaid leide, mis võivad aidata selgitada raseduse katkemise võimalikku geneetilist põhjust. Test määrab loote kromosomaalse soo.</p>	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.