

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi: SYNLAB Eesti OÜ
Aadress: Veerenni 53a, 10138 Tallinn, Eesti

SYNLAB Eesti OÜ 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.

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)
26.05.2024	Suguhaiguste (STLI) DNA paneel, JU-LAB-140 Patogeenide määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial	C-klass	Suguhaiguste tekitajate diagnostika	Jah	
26.05.2024	Kõrge-riski HPV paneel, JU-LAB-140 Patogeenide määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial	C-klass	Kõrge-riski HPV diagnostika	Jah	
26.05.2024	Bakteriaalse vaginooosi paneel, JU-LAB-140 Patogeenide määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial	C-klass	Bakteriaalse vaginooosi tekitajate diagnostika	Jah	

26.05.2024	Haavandi paneel, JU-LAB-140 Patogeenide määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial	C-klass	Haavandi tekitajate diagnostika	Jah	
26.05.2024	Candida spp paneel, JU-LAB-140 Patogeenide määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial	C-klass	Candida spp diagnostika	Jah	
26.05.2024	Dermatofüütide DNA paneel, JU-LAB-140 Patogeenide määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial	C-klass	Dermatofüütide diagnostika	Jah	
26.05.2024	Karbapeneem- ja vankomütsiinresistentsuse paneel, JU-LAB-140 Patogeenide määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial	C-klass	Karbapeneem- ja vankomütsiinresistentsuse määramine	Jah	
26.05.2024	ESBL resistentsuse paneel, JU-LAB-140 Patogeenide määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial	C-klass	ESBL resistentsuse määramine	Jah	
26.05.2024	HCV genotüpeerimise paneel, JU-LAB-173 Metoodikakirjeldus Hepatiit C viiruse genotüübi määramine RT-PCR ja Luminex meetodil	C-klass	HCV genotüpeerimine	Jah	
26.05.2024	MRSA-MSSA DNA määramine, JU-LAB-154 Metoodikakirjeldus MRSA-MSSA määramine PCR meetodil	C-klass	MRSA-MSSA DNA määramine	Jah	
26.05.2024	Primaarse laktoositalumatuse määramine, JU-LAB-	C-klass	Primaarse laktoositalumatuse määramine	Jah	

	145 Primaarse laktoositalumatuse ja HLA-B27 DNA määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial				
26.05.2024	HLA-B27 DNA määramine, JU-LAB-145 Primaarse laktoositalumatuse ja HLA-B27 DNA määramine Luminex®xMAP® tehnoloogial	C-klass	HLA-B27 DNA määramine	Jah	
26.05.2024	Farmakogeneetika DNA paneel ja CYP2D6 koopiaarvu määramine, JU-LAB-176 Farmakogenoomiline genotüpeerimine ja koopiaarvu varieeruvuse määramine	C-klass	Farmakogeneetika DNA paneel ja CYP2D6 koopiaarvu määramine	Jah	
26.05.2024	Alfa-1-antitrüpsiini genotüüp, JU-LAB-194 Metoodikakirjeldus Genotüpeerimine Taqman meetodil	C-klass	Alfa-1-antitrüpsiini genotüübi määramine	Jah	
26.05.2024	Apolipoproteiin E genotüüp, JU-LAB-194 Metoodikakirjeldus Genotüpeerimine Taqman meetodil	C-klass	Apolipoproteiin E genotüübi määramine	Jah	
26.05.2024	HFE geeni p.C282Y ja p.H63D mutatsioonide paneel, JU-LAB-194 Metoodikakirjeldus Genotüpeerimine Taqman meetodil	C-klass	HFE geeni p.C282Y ja p.H63D mutatsioonide määramine	Jah	
26.05.2024	PNPLA3 geeni mutatsioon, JU-LAB-194 Metoodikakirjeldus Genotüpeerimine Taqman meetodil	C-klass	PNPLA3 geeni mutatsioonide määramine	Jah	

26.05.2024	Trombofiilia - V faktori geeni Leideni ja protrombiini geeni c.*20210G>A mutatsioonide paneel, JU-LAB-194 Metoodikakirjeldus Genotüpeerimine Taqman meetodil	C-klass	Trombofiilia - V faktori geeni Leideni ja protrombiini geeni c.*20210G>A mutatsioonide määramine	Jah	
26.05.2024	Tüüp 2 ensüümi deiodinaasi geeni mutatsioonid rs225014 T>C (T92A), JU-LAB-194 Metoodikakirjeldus Genotüpeerimine Taqman meetodil	C-klass	Tüüp 2 ensüümi deiodinaasi geeni mutatsioonid rs225014 T>C (T92A) määramine	Jah	
26.05.2024	CYP2C9 geeni c.430C>T ja c.1075A>C mutatsioonid, JU-LAB-194 Metoodikakirjeldus Genotüpeerimine Taqman meetodil	C-klass	CYP2C9 geeni c.430C>T ja c.1075A>C mutatsioonide määramine	Jah	
26.05.2024	LDL-retseptorgeeni mutatsioonid, JU-LAB-194 Metoodikakirjeldus Genotüpeerimine Taqman meetodil, JU-LAB-196 Metoodikakirjeldus LDLR-Helsinki mutatsiooni määramine PCR meetodil	C-klass	LDL-retseptorgeeni mutatsioonide määramine	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.