

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi: Tartu Ülikooli Kliinikum
Address: Puusepa 1a, 50406 Tartu

Tartu Ülikooli Kliinikumi ühendlabor 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 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)
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.14.1 Tööjuhend alkoholi surrogaatide määramine plasmas gaasikromatograafilisel meetodil	C-klass	Alkoholi surrogaatide (metanool, etanool, isopropanool, propanool, atsetoon, etüleenglükool) määramine plasmas	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.12.3 Plasma hemoglobiini määramise juhend	C-klass	Hemoglobiini määramine plasmas	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE- 7.1.19.3 Kloriid higis määramine analüsaatoril TITROLINE 7000	C-klass	Kloriidi määramine higis	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE- 7.1.12.2 Krüoglobuliinide määramine analüsaatoril UV1800	C-klass	Krüoglobuliinide määramine seerumis	jah	

26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.15.1.1 Meropeneemi, piperatsilliini, lamotrigiini, vorikonasooli ja posakonasooli määramine LC-MS meetodil	C-klass	Meropeneemi, piperatsilliini, posakonasooli, vorikonasooli määramine plasmis	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.15.2.1 Antipsühhootikumide määramine LC-MS meetodil	C-klass	Aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli, haloperidooli, kvetiapiini, olansapiini, risperidooni ja 9-hüdroksü-risperidooni määramine plasmis	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.15.3. Teriflunomiidi määramine LC-MS meetodil tööjuhend	C-klass	Leflunomiidi (teriflunomiidi) määramine plasmis	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.15.4.1 Tuberkuloosiravimite kvantitatiivne määramine LC-MS/MS meetodil tööjuhend	C-klass	Klaritromütsiini, levofloksatsiini, linesoliidi, moksifloksatsiini, pürasiinamiidi, tsükloseriini määramine plasmis	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.15.5.1 Isoniasiidi määramine LC-MS meetodil tööjuhend	C-klass	Isoniasiidi määramine plasmis	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.49 Angiotensiini muundav ensüüm	C-klass	ACE määramine pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.2 Albumiin	C-klass	Albumiini määramine kõhuõõnevedelikus, perikardivedelikus, pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.8 Amülaas	C-klass	Amülaasi määramine kõhuõõnevedelikus, perikardivedelikus, pleuravedelikus	jah	

26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.22 Glükoos	C-klass	Glükoosi määramine dialüüsivedelikus, kõhuõõnevedelikus, liigesevedelikus, perikardivedelikus, pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.32 Kolesterool	C-klass	Kolesterooli määramine kõhuõõnevedelikus, perikardivedelikus, pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.39 Kreatiniin	C-klass	Kreatiniini määramine dialüüsivedelikus, kõhuõõnevedelikus, perikardivedelikus, pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.42 Laktaat	C-klass	Laktaadi määramine kõhuõõnevedelikus, perikardivedelikus, pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.41 Laktaadi dehüdrogenaas	C-klass	LDH määramine kõhuõõnevedelikus, perikardivedelikus, pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.2.3 B-tüüpi natriureetilise propeptiidi N-fragment	C-klass	NT-proBNP määramine pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.51 Reumatoidfaktor	C-klass	Reumatoidfaktori määramine liigesevedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.56 Triglütseriidid	C-klass	Triglütseriidide määramine kõhuõõnevedelikus, perikardivedelikus, pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.59 Uurea	C-klass	Uurea määramine dialüüsivedelikus	jah	

26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.1.60 Valk	C-klass	Valgu määramine kõhuõõnevedelikus, perikardivedelikus, pleuravedelikus	jah	
26/05/2024	JÜLKHKE-7.1.8.8 Interleukiin 6	C-klass	IL-6 määramine seminaalplasmas	jah	
26/05/2024	JÜLIMNAT-7.1.3.10 Hepatiit D viiruse RNA määramine reaalka-PCR meetodiga	C-klass	D-hepatiidi viiruse RNA määramine plasmast	jah	
26/05/2024	JÜLIMNAT-7.1.4.3 BCR-ABL1 kinaasi domääni mutatsioonide määramine sekveneerimisega	C-klass	BCR-ABL1 kinaasi domääni mutatsioonide määramine verest, luudist	jah	
26/05/2024	JÜLIMNAT-7.1.4.9 NPM1 geeni mutatsioonide määramine sekveneerimisega	C-klass	NPM1 geeni mutatsioonide määramine sekveneerimisega verest, luuüdist	jah	
26/05/2024	JÜLIMNAT-7.1.4.2 Ipsogen FusionQuant Kitid – leukeemiaspetsiifiliste kromosoomaberratsioonide määramine reaalka-PCR meetodil	C-klass	Leukeemiaspetsiifiliste kromosoomaberratsioonide inv(16), t(15;17) bcr1, t(15;17) bcr2, t(15;17) bcr3, t(8;21), t(12;21) määramine reaalka-PCR meetodil verest, luuüdist	jah	
26/05/2024	JÜLIMNAT-7.1.4.8 NPM1 geeni mutatsioonide A, B ja D kvantiteerimine Ipsogen MutaQuant kittidega	C-klass	NPM1 geeni mutatsioonide A, B ja D kvantiteerimine verest, luuüdist	jah	
26/05/2024	JÜLIMNAT-7.1.4.7 Kimäärsuse analüüside teostamine	C-klass	Transplantatsioonijärgselt kimäärsuse analüüside teostamine verest, luuüdist	jah	