



RAVIMIAMET

Nanordica Medical OÜ
Mäealuse 2/1
12618 TALLINN

13.04.2026 nr JUH-7/1976

ILMSE EBATÄPSUSE PARANDAMINE

25.03.2026 a. otsuses nr MSO-13/925-9, millega anti meditsiiniseadme kliinilise uuringu olulise muudatuse sisseviimise luba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2017/745 alusel

Haldusmenetluse seaduse § 59 kohaselt on haldusorganil õigus parandada seadusega haldusakti muutmiseks ettenähtud menetluskorda järgimata haldusaktis kirjaviga ja muu ilmne ebatäpsus, mis ei mõjuta haldusakti sisu. Haldusorgan teeb haldusakti parandamise teatavaks haldusakti adressaadile.

Ravimiameti 25.03.2026. a. meditsiiniseadme kliinilise uuringu olulise muudatuse sisseviimise loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2017/745 alusel tehtud otsuse nr MSO-13/925-9 aluseks on Nanordica Medical OÜ 10.02.2026 esitatud taotlus, millest tulenevalt tegi Ravimiamet, tuginedes määruse (EL) 2017/745 artiklitele 70 ja 75 ja meditsiiniseadme seaduse § 22 lõikele otsuse anda uuringu sponsorile Nanordica Medical OÜ loa meditsiiniseadme kliinilisse uuringusse olulise muudatuse sisseviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile NM2023.

Ravimiameti otsuses nr MSO-9/925-9 on ekslikult vastutavate uurijatena märkimata jäänud dr Ülle Jakovlev ning dr Anu Ambos, kes olid vastutavate uurijatena määratud juba algupärasel loal (04.04.2025 nr MSO-13/776-4), millega anti luba kliinilise uuringu läbiviimiseks ning kes on jätkuvalt kliinilise uuringu vastutavad uurijad.

Ravimiamet parandab ilmse ebatäpsuse nimetatud otsuses.

Ilmse ebatäpsuse parandamine ei mõjuta Ravimiameti otsuse nr MSO-13/925-9 sisu ja kehtivust.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Jevgenija Tamm
7374140
jevgenija.tamm@ravimiamet.ee