



RAVIMIAMET

Nanordica Medical OÜ
Mäealuse 2/1
12618 TALLINN

25.03.2026 nr MSO-13/925-9

OTSUS

Meditasiiniseadme kliinilise uuringu olulise muudatuse sissemiimise loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2017/745 alusel

Uuringu sponsor Nanordica Medical OÜ esitas Ravimiametile 10.02.2026 meditsiiniseadme kliinilisse uuringusse olulise muudatuse sissemiimiseks taotluse määruse (EL) 2017/745 artikli 75 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 2017/745 artiklitele 70 ja 75 ja meditsiiniseadme seaduse § 22 lõikele, otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Nanordica Medical OÜ loa meditsiiniseadme kliinilisse uuringusse olulise muudatuse sissemiimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile NM2023 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: NM2023 (versioon 4.1 EST kuupäevaga 02.04.2025)

CIV-ID: CIV-EE-24-10-049337

uuringu nimetus: Juhuslikustatud pimendatud kontrolluuring Nanordica antibakteriaalse haavasideme ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks diabeetilise jalahaavandiga patsientidel

uuritavate arv Eestis: kuni 170

Olulise muudatuse
kehtivuse algus: aprill 2026

Ravimiameti
eetikakomitee raport: Meditsiiniseade SM Estonia EC report NM2023 (kooskõlastatud 23.03.2026, edastatud allkirjastatult sponsorile)

Vastutavad uurijad
ja uuringukeskused: Dr Karri Kase, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 8, Tartu, 50406, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Jevgenija Tamm
737 4140
jevgenija.tamm@ravimiamet.ee