



**RAVIMIAMET**

Nanordica Medical OÜ  
Mäealuse 2/1  
12618 TALLINN

22.04.2026 nr JUH-7/1976-2

## **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-13/925-9 on ekslikult uuringuplaani versiooninumber ning kuupäev jäänud muutmata. Otsusesse on ekslikult jäänud uuringuplaani numbriks NM2023 (versioon 4.1 EST, kuupäevaga 02.04.2025), õige uuringuplaani number on NM2023 (versioon 5.0 EST, kuupäevaga 28.01.2026). Ravimiamet parandab nimetatud ilmse ebatäpsuse.

Vastutavaid uurijaid puudutava ilmse ebatäpsuse 25.03.2026 a. otsuses nr MSO-13/925-9 on amet prandanud juba eelnevalt (14.04.2026 nr JUH-7/1976).

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](mailto:jevgenija.tamm@ravimiamet.ee)