26.09.2025

Eire Endrekson

Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus

Eesti Akrediteerimiskeskus

Akadeemia tee 21/6, 12618, Tallinn

eire@eak.ee

[info@eak.ee](mailto:info@eak.ee)

Piret Põiklik

Meditsiiniseadmete osakond

Ravimiamet

Nooruse 1, 50411 Tartu

[piret.poiklik@ravimiamet.ee](mailto:piret.poiklik@ravimiamet.ee)

info@ravimiamet.ee

**Üleskutse toetada EFLM ettepanekut IVDR määruse artikkel 5 lõige 5 osas**

Eesti Laborimeditsiini Ühingu poole pöördus EFLM *(European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) president palvega edastada Eesti akrediteerimisasutusele ja meditsiiniseadmete eest vastutavale asutusele EFLM ametlik kiri (Lisa1).

EFLM pöördumises palutakse Teie toetust järgmises artiklis toodud ettepanekule:

*Cobbaert C, Schweiger C, Buchta C, Streichert T, Vanstapel F, Mullier F, Biaggini L, Capoluongo E, Bossuyt P, Bhattoa HP, Melvin T, Neumaier M; EFLM Committee on European Regulatory Affairs (EFLM C-ERA) and endorsed by the DGKL Board*. **Urgent call to the European Commission to simplify and contextualize IVDR Article 5.5 for tailored and precision diagnostics**. Clin Chem Lab Med. 2025 Aug 20. doi:10.1515/cclm-2025-1033. Epub ahead of print. PMID: 40827911.

<https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/cclm-2025-1033/html>

IVDR määruse osas saab tagasisidet anda kuni 6. oktoobrini 2025, Euroopa Komisjoni veebiplatvormi kaudu: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules_en>

Palume Teil kaaluda EFLM ettepaneku toetamist ja esitada oma seisukoht Komisjonile märgitud tähtajaks.

### Lugupidamisega ja Teie toetusele lootes,

### Anu Tamm,

### ELMÜ juhatuse esimees

/Allkirjastatud digitaalselt/