

Ügyiratszám: **OGYÉI/63921-5/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/63921/20
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Kopornoky Henrietta

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) nevében eljárva az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. § (5) bekezdése alapján a **Niedermüller.HU Kereskedelmi- és Szolgáltató Kft.** (1162 Budapest, János u. 114. adószám: 14559600-2-42 továbbiakban: **Forgalmazó**), kérelmére, az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m :

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.

Az eszköz(ök) neve:

Megnevezés/cikkszám	Kiszerezés
Covid-19 Antigen Rapid Test <i>Cikkszám: 109155102</i>	25 test
Test Casette	25
Sterilized Swab	25
Extraction Reagent	25
Extraction Tube	25
Dropper Tip	25
Package Insert Box	1
Covid-19 IgG / IgM Rapid Test <i>Cikkszám: 3009414546</i>	25 test
Test Casette	25
Reagent Buffer / Dropper	25
Alcohol Pad	25
Safety Lancet	25
Individual buffer	25
Package Insert Box	1

A gyártó neve: Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd.

A gyártó kódja: CN/913301107620252127

Forgalmazó neve: Niedermüller.HU Kereskedelmi- és Szolgáltató Kft.

Forgalmazó kódja: HU/14559600242

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó, az Európai Unió valamely tagállamában már nyilvántartásba vett / tanúsított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelmének eleget tett, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg.

Jelen hatósági bizonyítványban foglalt döntésem az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel a R. 7. § (5) bekezdésében biztosított hatáskörben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Niedermüller.HU Kereskedelmi- és Szolgáltató Kft.** (1162 Budapest, János u. 114. adószám: **14559600-2-42**)
2. Irattár