

Ügyiratszám: **OGYÉI/16843-3/2022**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/16843/22
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Pintér Liliána

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 **Legal Beauty Kft.** (székhelye: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. adószám: **23798896-2-43**, továbbiakban: **forgalmazó**) kérelmére az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

igazolom:

Eszköz neve	Katalógus/Referencia/ Cikkszám (azonosító)	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	ICOVS-702G-8	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	ICOVS-702G-9	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	ICOVS-702G-12	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	ICOVS-702G-13	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
SARS-COV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	INCP-502H	Önellennőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	MedNetGmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	ICOV5002-A005	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Ag Saliva Easy Test Device (Immunochromatography)	HRK-8601	Általános IVD	SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO.,LTD	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	HRK-8801	Általános IVD	SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO.,LTD	SUNGO Europe B.V.
SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	COVG-603	Általános IVD	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH

COVID-19 Antigen Nasal Test Kit (Nasal)	COV-S35002	Általános IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Beright SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)	ICSG-402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	MedNetGmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Saliva specimen	CG01Ag-01S-ST	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	COV-S35002H1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1N40C5-2	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) -Saliva	SL030101SST-1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	Luxus Lebenswelt GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test	ISCOVu002-B001	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test	ISCOVu002-B005	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	9901-NCOV-01G	Általános IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	9901-NCOV-03G	Általános IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	9901-NCOV-06G	Önellenőrzésre szolgáló IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	9901-NCOV-02C	Általános IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
One Step SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-803	Általános IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	MedNetGmbH

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

Az eszköz(ök) neve:

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.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/11916/22 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/11916/22 számú igazolás érvényét veszítette.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Legal Beauty Kft.** (1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. adószám: 23798896-2-43)
2. Irattár