

Ügyiratszám: **OGYÉI/41165-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/41165/21
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 **Legal Beauty Kft.** (székhelye: 1111 Budapest, Lágymányosi u. 12. fszt. 2. adószám: **23798896-2-43**, 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:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)		
1	Tesztkazetta / Test device	1 db / piece
2	Pufferoldat / Buffer	1 db / piece
3	Mintavételi eszköz (tölcsér, cső, cseppentőhegy) / Collection device (funnel, tube and tube tip)	1 db / piece
4	Használati útmutató / Package insert	1 db / piece
5	Hulladékgyűjtő tasak / Biosafety bag	1 db / piece
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)		
1	Tesztkazetta / Test device	5 db / pcs
2	Pufferoldat / Buffer	5 db / pcs
3	Mintavételi eszköz (tölcsér, cső, cseppentőhegy) / Collection device (funnel, tube and tube tip)	5 db / pcs
4	Hulladékgyűjtő tasak / Biosafety bag	5 db / pcs
5	Használati útmutató / Package insert	1 db / piece
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)		
1	Tesztkazetta / Test device	10 db / pcs
2	Pufferoldat / Buffer	10 db / pcs

3	Mintavételi eszköz (tölcsér, cső, cseppentőhegy) / Collection device (funnel, tube and tube tip)	10 db / pcs
4	Hulladékgyűjtő tasak / Biosafety bag	10 db / pcs
5	Használati útmutató / Package insert	1 db / piece
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)		
1	Tesztkazetta / Test device	20 db / pcs
2	Pufferoldat / Buffer	20 db / pcs
3	Mintavételi eszköz (tölcsér, cső, cseppentőhegy) / Collection device (funnel, tube and tube tip)	20 db / pcs
4	Hulladékgyűjtő tasak / Biosafety bag	20 db / pcs
5	Használati útmutató / Package insert	1 db / piece

A gyártó neve: Hangzhou Alltest Biotech Co. Ltd.

A gyártó kódja: CN/91330101685842840Y

A meghatalmazott képviselő neve: MedNet GmbH.

A meghatalmazott képviselő kódja: DE/126042714

A forgalmazó neve: Legal Beauty Kft.

A forgalmazó kódja: HU/23798896243

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 kérelemnek 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 Elelmezés-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. **Legal Beauty Kft.** (1111 Budapest, Lágymányosi u. 12. fszt. 2. adószám: **23798896-2-43**)
2. Irattár