

Ügyiratszám: **OGYÉI/72513-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/72513/20
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 **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:

SARS-CoV-2 antigen rapid test kit (Fluorescence Immunochromatography)	
Készlet elemei	
Tesztkazetta / Test cassette	25 db / pcs
Steril tamponpálca / Swab	25 db / pcs
Pufferoldat / Extraction buffer	2 db / pcs
Extraháló tégely fedővel / Extraction vials with caps	25 db / pcs
Pipetta / Pipette	25 db / pcs
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
SARS-CoV-2 IgM/IgG antibody test kit (Colloidal Gold Method)	
Készlet elemei	
Tesztkazetta / Test card	25 db / pcs
Tű / Lancet	25 db / pcs
Pufferoldat / Sample diluent	1 db / piece
Alkoholos törülköendő / Alcohol pad	25 db / pcs
Pipetta / Dropper	25 db / pcs
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece

A gyártó neve: BIOHIT HEALTHCARE HEFEI CO., LTD.
A gyártó kódja: CN/913401000822055000
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 orvostechikai 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. **Legal Beauty Kft.** (székhelye: 1111 Budapest, Lágymányosi u. 12. fszt. 2. adószám: **23798896-2-43**)
2. Irattár