

Ügyiratszám: **OGYÉI/73146-4/2021**

Nyilvántartási szám: HU/CA01/73146/2021

Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása

Ügyintéző: Markóné Tamkó Noémi

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) nevében eljárva az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17. § (3) bekezdése alapján az Legal Beauty Kft. (székhely: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.; adószám: 23798896-2-43 továbbiakban: **Forgalmazó**) kérelmére, az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m:

Az eszköz(ök) neve:

Ssz.	Eszköz neve	Katalógusszám/ Azonosítószám	Kockázati osztály	Gyártó	EC- REP	Alapvető UDI (B-UDI)
1.	Sebészeti maszk	MS001-4	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521MS001-46E
2.	Gyerek sebészeti maszk	MS001-6	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521MS001-66J

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) az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017/EU rendelet (továbbiakban: MDR) hatálya alá tartozó, az

MDR-ben foglalt követelményeknek megfelelő, valamint EU megfelelőségi nyilatkozattal és/vagy EK megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező 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. 17. § (3) 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 *(Dátum időbélyegző szerint)*

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. Legal Beauty Kft. **(adószám: 23798896-2-43)**
2. Irattár - helyben