

Ügyiratszám: **OGYÉI/21157-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/21157/21
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 Ag Test Kit Készlet elemei / Kit Content | | |
|--|---|--------------|
| 1 | Tesztkazetta / Test cassette | 20 db / pcs |
| 2 | Mintagyűjtő tamponpálca / Specimen collection swab | 21 db / pcs |
| 3 | Cseppentőhegy védőkupakkal / Nozzle cap with protective cover | 21 db / pcs |
| 4 | Pufferoldat keverőtégelyben / Lysis Buffer | 21 db / pcs |
| 5 | Használati utasítás / Product insert | 1 db / piece |
| | | |
| COVID-19 Ag Test Kit Készlet elemei / Kit Content | | |
| 1 | Tesztkazetta / Test cassette | 1 db / piece |
| 2 | Mintagyűjtő tamponpálca / Specimen collection swab | 1 db / piece |
| 3 | Cseppentőhegy védőkupakkal / Nozzle cap with protective cover | 1 db / piece |
| 4 | Pufferoldat keverőtégelyben / Lysis Buffer | 1 db / piece |
| 5 | Használati utasítás / Product insert | 1 db / piece |
| | | |
| Coronavirus COVID-19 IgG/IgM Test Kit Készlet elemei / Kit Content | | |
| 1 | Tesztkazetta / Test cassette | 20 db / pcs |
| 2 | Ujjbegyszűrő tű / Lancet | 0 db / pcs |
| 3 | Oldószer / Diluent | 1 db / piece |

| | | |
|--|--------------------------------------|--------------|
| 4 | Mintavevő pipetta / Sampling pipette | 21 db / pcs |
| 5 | Használati utasítás / Product insert | 1 db / piece |
| 6 | Alkoholos törülőkendő / Alcohol pads | 0 db / pcs |
| Coronavirus COVID-19 IgG/IgM Test Kit Készlet elemei / Kit Content | | |
| 1 | Tesztkazetta / Test cassette | 1 db / piece |
| 2 | Ujjbegyszűrő tű / Lancet | 1 db / piece |
| 3 | Oldószer / Diluent | 1 db / piece |
| 4 | Mintavevő pipetta / Sampling pipette | 1 db / piece |
| 5 | Használati utasítás / Product insert | 1 db / piece |
| 6 | Alkoholos törülőkendő / Alcohol pads | 1 db / piece |
| COVID-19 Neutralizing Antibody Test Kit Készlet elemei / Kit Content | | |
| 1 | Tesztkazetta / Test cassette | 20 db / pcs |
| 2 | Ujjbegyszűrő tű / Lancet | 0 db / pcs |
| 3 | Oldószer / Diluent | 1 db / piece |
| 4 | Színskála / Colorimetric Card | 1 db / piece |
| 5 | Mintavevő pipetta / Sampling pipette | 21 db / pcs |
| 6 | Használati utasítás / Product insert | 1 db / piece |
| 7 | Alkoholos törülőkendő / Alcohol pads | 0 db / pcs |
| COVID-19 Neutralizing Antibody Test Kit Készlet elemei / Kit Content | | |
| 1 | Tesztkazetta / Test cassette | 1 db / piece |
| 2 | Ujjbegyszűrő tű / Lancet | 1 db / piece |
| 3 | Oldószer / Diluent | 1 db / piece |
| 4 | Színskála / Colorimetric Card | 1 db / piece |
| 5 | Mintavevő pipetta / Sampling pipette | 1 db / piece |
| 6 | Használati utasítás / Product insert | 1 db / piece |
| 7 | Alkoholos törülőkendő / Alcohol pads | 1 db / piece |

A gyártó neve: Guandong Wesail Biotech Co., Ltd.
A gyártó kódja: CN/91441900MA548GY2XX
A meghatalmazott képviselő neve: Lotus NL B.V.
A meghatalmazott képviselő kódja: NL/859069345B01
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 Intézetéről 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