

Ügyiratszám: **OGYÉI/23688-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/23688/21
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 Cassette (Nasal Swab)		Készlet elemei / Kit Content
1.	Tesztkazetta / Test cassette	25 db / pcs
2.	Steril tamponpálca / Sterilized swab	25 db / pcs
3.	Pufferoldat / Extraction reagents	25 db / pcs
4.	Extraháló tégely / Extraction tube	25 db / pcs
5.	Csepegtető / Dropper tip	25 db / pcs
6.	Munkaállomás / Work station	1 db / piece
7.	Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)		Készlet elemei / Kit Content
	Tesztkazetta / Test cassette	1 db / piece
8.	Steril tamponpálca / Sterilized swab	1 db / piece
9.	Pufferoldat / Extraction reagents	1 db / piece
10.	Extraháló tégely / Extraction tube	1 db / piece
11.	Csepegtető / Dropper tip	1 db / piece
12.	Munkaállomás / Work station	1 db / piece
13.	Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 Antigen Saliva Rapid Test		Készlet elemei / Kit Content
14.	Tesztkazetta / Test cassette	1 db / piece
15.	Pipetta / Dropper	1 db / piece
16.	Pufferoldat / Extraction reagents	1 db / piece
17.	Extraháló tégely csepegtetővel / Extraction tube and dropper tip	1 db / piece

18.	Munkaállomás / Work station	1 db / piece
19.	Nyálgyűjtő tölcser / Saliva collector	1 db / piece
20.	Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 Antigen Saliva Rapid Test Készlet elemei / Kit Content		
21.	Tesztkazetta / Test cassette	20 db / pcs
22.	Pipetta / Dropper	20 db / pcs
23.	Pufferoldat / Extraction reagents	20 db / pcs
24.	Extraháló tégely csepegtetővel / Extraction tube and dropper tip	20 db / pcs
25.	Munkaállomás / Work station	1 db / piece
26.	Nyálgyűjtő tölcser / Saliva collector	20 db / piece
27.	Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette Készlet elemei / Kit Content		
28.	Tesztkazetta / Test cassette	1 db / piece
29.	Steril tamponpálca / Sterilized swab	1 db / piece
30.	Pufferoldat / Extraction reagents	1 db / piece
31.	Extraháló tégely csepegtetővel / Extraction tube and dropper tip	1 db / piece
32.	Munkaállomás / Work station	1 db / piece
33.	Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P) Készlet elemei / Kit Content		
34.	Tesztkazetta / Test cassette	1 db / piece
35.	Tű / Lancet	1 db / piece
36.	Pufferoldat / Extraction reagents	1 db / piece
37.	Alkoholos törülőkendő / Alcohol pad	1 db / piece
38.	Pipetta / Dropper	1 db / piece
39.	Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Készlet elemei / Kit Content		
40.	Tesztkazetta / Test cassette	25 db / pcs
41.	Steril tamponpálca / Sterilized swab	25 db / pcs
42.	Pufferoldat / Extraction reagents	25 db / pcs
43.	Extraháló tégely csepegtetővel / Extraction tube and dropper tip	25 db / pcs
44.	Munkaállomás / Work station	1 db / piece
45.	Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette Készlet elemei / Kit Content		
46.	Tesztkazetta / Test cassette	25 db / pcs
47.	Steril tamponpálca / Sterilized swab	25 db / pcs
48.	Pufferoldat / Extraction reagents	25 db / pcs
49.	Extraháló tégely csepegtetővel / Extraction tube and dropper tip	25 db / pcs
50.	Munkaállomás / Work station	1 db / piece
51.	Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P) Készlet elemei / Kit Content		
52.	Tesztkazetta / Test cassette	25 db / pcs
53.	Tű / Lancet	25 db / pcs
54.	Pufferoldat / Extraction reagents	25 db / pcs
55.	Alkoholos törülőkendő / Alcohol pad	25 db / pcs
56.	Pipetta / Dropper	25 db / pcs
57.	Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece

A gyártó neve: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

A gyártó kódja: CN/913301107620252127

A meghatalmazott képviselő neve: Shanghai International Holding Corporation GmbH.

A meghatalmazott képviselő kódja: DE/DE166892350

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 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 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/CA01/10057/21 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/10057/21 számú igazolás érvényét veszítette.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

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