



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság
Orvostechnikai Főosztály

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/57125-3/2024
Nyilvántartási szám: HU/CA01/57125/2024
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szombathy Dalma
*Kérem, hogy válaszában a fenti számra
hivatkozzon!*

Legal Beauty Korlátolt Felelősségű Társaság

Budapest

Lágymányosi utca 12.
1111

Adószám: **23798896-2-43**

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY
NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) 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.) 16. § (1g) bekezdése alapján a **Legal Beauty Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhelye: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. adószám: **23798896-2-43**, továbbiakban: **ügyfél**) 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:

Sor-szám	Eszköz neve	Katalógus/Referencia/Cikk szám (azonosító)	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
1.	FAECES CONTAINER 30 ML IN POLYPROPYLENE WITH RED SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	25135ELEG	Általános IVD	FL Medical s.r.l.	-

Sor-szám	Eszköz neve	Katalógus/Referencia/Cikk szám (azonosító)	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
2.	SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV& ADV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	CFRAINPO-X	Általános IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	Medunion S.L.
3.	COVID-19 & Influenza A/B & Adenovirus&RSV Antigen Nasal Test Kit	MI-S35001	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Medunion S.L.
4.	FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 combo test	MI-S46001	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V
5.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NNO3-25	Általános IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	Luxus Lebenswelt GmbH
6.	Sars-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV & Mycoplasma Pneumoniae Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	CFRAM1NPO-1	Általános IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	Medunion S.L.
7.	Nine Respiratory Pathogens Antigen Rapid Test Kit	RNS92190	Általános IVD	Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.	CMC Medical Devices&Drugs S.L.

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlanlansága 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 NNGYK 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.

Az Ügyfél a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló **50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. melléklet II.5. pontja** szerinti **16 000 Ft** értékű igazgatási-szolgáltatási díjat megfizette.

A fellebbezés lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **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 **Ákr. 94-95. §-ok** rendelkezéseire figyelemmel a **R. 16. § (1g) bekezdésében** biztosított hatáskörben, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a NNGYK/GYSZ/9247-3/2024 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a NNGYK/GYSZ/9247-3/2024 számú igazolás érvényét veszíti.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikus úton:

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