



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

Iktatószám: NNGYK/14420-4/2025  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/14420/2025  
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása  
Ügyintéző: Szombathy Dalma  
*Kérem, hogy válaszában a fenti számra  
hivatkozzon!*

**Legal Beauty Kft.**

**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 Kft.** (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:

Ssz.	Eszköz neve	Eszköz kereskedelmi 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	Elysium steril székklettartály kanállal, csavaros kupakkal - 30 ml	25135ELEG	Általános IVD	FL Medical s.r.l.	-

Ssz.	Eszköz neve	Eszköz kereskedelmi 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)	Elysium SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV & ADV antigén kombinált tesztkészlet (Kolloid arany)	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	EcoTest Covid-19 & Influenza A/B & Adenovirus & RSV antigén orrlyukas kombinált tesztkészlet	MI-S35001	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Medunion S.L.
4.	FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 combo test	Elysium FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 kombinált teszt	MI-S46001	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V
5.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Elysium COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigén Tesztkészlet (kolloid arany)	COVAg1NN O3-25	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)	Elysium SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV & Mycoplasma Pneumoniae antigén kombinált tesztkészlet (Kolloid arany)	CFRAM1NP O-1	Általános IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	Medunion S.L.
7.	Nine Respiratory Pathogens Antigen Rapid Test Kit	Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	RNS92190	Általános IVD	Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.	CMC Medical Devices & Drugs S.L.
8.	Human Metapneumovirus (hMPV) Antigen Test Kit	Elysium Humán Metapneumovírus (HMPV) antigén tesztkészlet	HMPVAg1N NO-1	Általános IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	Medunion S.L.

Ssz.	Eszköz neve	Eszköz kereskedelmi neve	Katalógus Referencia Cikk szám (azonosító)	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
9.	Ten Respiratory Pathogens Antigen Rapid Test Kit	Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet	RNS92110	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 **21 6000 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 HU/CA01/09576/2025 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/09576/2025 számú igazolás érvényét veszíti.

*Budapest, elektronikus időbélyegző szerint*

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
névében és megbízásából

**Dr. Szabó Enikő**  
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikus úton:

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