Aláíró: dr. Szerdi Kornél (2023.06.01. 15:57:34)

OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Orvostechnikai Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs utca 33.
Levélcím: 1372 Postafiók 450
Tel.: +36 1 886 9300, Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/36541-3/2023**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/36541/23
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Pintér Liliána

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.) 16. § (1g) bekezdése alapján a **Legal Beauty Kft. (**székhelye: 1111 Budapest, Lágymányosi u. 12. 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:

Eszköz neve	Katalógus/Referencia/ Cikkszám (azonosító)	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit（Colloidal Gold）	ICOVS-702G-8	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold）	ICOVS-702G-9	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit（Colloidal Gold）	ICOVS-702G-12	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit（Colloidal Gold）	ICOVS-702G-13	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
SARS-COV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	INCP-502H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	ICOV5002-A005	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Ag Saliva Easy Test Device (Immunochromatography)	HRK-8601	Általános IVD	SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO., LTD	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	HRK-8801	Általános IVD	SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO., LTD	SUNGO Europe B.V.

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	COVG-603	Általános IVD	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit (Nasal)	COV-S35002	Általános IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Beright SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)	ICSG-402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Saliva specimen	CG01Ag-01S-ST	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	COV-S35002H1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1N40C5-2	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) -Saliva	SL030101SST-1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	Luxus Lebenswelt GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test	ISCOVu002-B001	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test	ISCOVu002-B005	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	9901-NCOV-01G	Általános IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	9901-NCOV-03G	Általános IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	9901-NCOV-06G	Önellenőrzésre szolgáló IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	9901-NCOV-02C	Általános IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
One Step SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-803	Általános IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH
COVID-19 Antigen Test Kit For Saliva (Dry Color Latex Immunoassay)	0902-01	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Lansion Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
Monkeypox Virus (MPV) IgG/IgM Antibody Test Kit (Colloidal Gold)	NRM-MPV-B01	Általános IVD	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	SUNGO Europe B.V.
Monkeypox Virus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	G03721	Általános IVD	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	C8611CH	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd	Obelis s. a.

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	XJ-ZC-411	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen Hopegen Medical Technology Co., Ltd.	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	COV-S35H1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit	MI-S33001H1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD	1N40C5-8	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (Saliva)	ICOV-803H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH
SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)	ISIN-525H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH
COVID-19 & Influenza A/B & RSV Antigen Nasal Test Kit	MI-S34001	Általános IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COPROTAINER ® FAECES CONTAINER 30 ML IN POLYPROPYLENE WITH RED SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	25135E	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
COPROTAINER ® FAECES CONTAINER 60 ML IN POLYPROPYLENE WITH RED SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	25165E	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
Urintainer ® Urine container 120 ml in PP with red screw cap, with frosted label, individually wrapped, sterile	25035	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
Multi-drug Saliva Test Kit	MD-S39	Általános IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	ILY-402	Általános IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	MedNet EC-REP GmbH
URINTRANSFER ® SUCTION URINE CONTAINER 120 ml IN POLYPROPYLENE WITH YELLOW SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	25015	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
VACUMED ® 16x100 mm WITHOUT PRESERVATIVE x 10 ml OF URINE, YELLOW CAP, STERILE	44950	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
VACUMED ® 16x100 mm WITH BORIC ACID x 10 ml OF URINE, YELLOW CAP, STERILE	44970	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
URINTAINER ® BLUE CONTAINER 120 ml IN POLYPROPYLENE WITH BLUE SCREW CAP, WITH FROSTED LABEL	25028	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-

URINTAINER ® URINE TANK 2500 ml IN POLYETHYLENE GRADUATED FOR 24 HOUR URINE COLLECTION IN SINGLE BOX	25106	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
URINTAINER ® URINE TANK 2500 ml IN POLYETHYLENE GRADUATED FOR 24 HOUR URINE COLLECTION	25108	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-

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 orvostechnikai 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.

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 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 döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel a R. 16. § (1g) bekezdésében biztosított hatáskörben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/20748/23 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/20748/23 számú igazolás érvényét veszítette.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

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