

Ügyiratszám: **OGYÉI/ 28355-2 /2023**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/28355-2/2023
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Donáth Dorka

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) nevében eljárva az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17. § (3) bekezdése alapján a **Legal Beauty Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhely: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2., adószám: 23798896-2-43 továbbiakban: **Forgalmazó**) kérelmére, az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m:

Az eszköz(ök) neve:

Ssz.	Eszköz neve	Katalógusszám/ Azonosítószám	Kockázati osztály	Gyártó	EC/REP	Alapvető UDI (B- UDI)
1.	sempercare skin ² nitril kesztyű, X-L, 180db	3000006814	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570N*F- 030VB-N-3RB
2.	sempercare green, púdermentes nitril vizsgálókesztyű, zöld, XS, 200db	3000008207	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570NCF- 035GR-G-3N5
3.	sempercare green, púdermentes nitril vizsgálókesztyű, zöld, S, 200db	3000008208	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570NCF- 035GR-G-3N5
4.	sempercare green, púdermentes nitril vizsgálókesztyű, zöld, M, 200db	3000008209	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570NCF- 035GR-G-3N5
5.	sempercare green, púdermentes nitril vizsgálókesztyű, zöld, L, 200db	3000008210	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570NCF- 035GR-G-3N5

6.	sempercare green, púdermentes nitril vizsgálókesztyű, zöld, XL, 180db	3000008211	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570NCF- 035GR-G-3N5
7.	sempercare fehér púderes latex kesztyű, XS, 100db	823981021	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570LXS- 050NA-N-3M6
8.	sempercare fehér púderes latex kesztyű, S, 100db	823981023	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570LXS- 050NA-N-3M6
9.	sempercare fehér púderes latex kesztyű, M, 100db	823981025	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570LXS- 050NA-N-3M6
10.	sempercare fehér púderes latex kesztyű, L, 100db	823981027	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570LXS- 050NA-N-3M6
11.	sempercare fehér púderes latex kesztyű, XL, 100db	823981029	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570LXS- 050NA-N-3M6
12.	sempercare edition fehér púdermentes latex kesztyű, XS, 100db	823781731	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570L*F-050NA- N-3LC
13.	sempercare edition fehér púdermentes latex kesztyű, S, 100db	823781733	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570L*F-050NA- N-3LC
14.	sempercare edition fehér púdermentes latex kesztyű, M, 100db	823781735	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570L*F-050NA- N-3LC
15.	sempercare edition fehér púdermentes latex kesztyű, L, 100db	823781737	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570L*F-050NA- N-3LC
16.	sempercare edition fehér púdermentes latex kesztyű, XL, 100db	823781739	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570L*F-050NA- N-3LC
17.	MAXTER Nitril kobaltkék púdermentes vizsgálókesztyű 100db-os L	MX93778	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211638CT
18.	MAXTER Nitril kobaltkék púdermentes vizsgálókesztyű 100db-os M	MX93777	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211638CT

19.	MAXTER Nitril kobaltkék púdermentes vizsgálókesztyű 100db-os S	MX93776	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211638CT
20.	MAXTER Nitril kobaltkék púdermentes vizsgálókesztyű 100db-os XL	MX93779	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211638CT
21.	MAXTER Nitril FEKETE púdermentes 5,5gr vizsgálókesztyű L, 100db	MX98998	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211638CT
22.	MAXTER Nitril FEKETE púdermentes 5,5gr vizsgálókesztyű M, 100db	MX98997	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211638CT
23.	MAXTER Nitril FEKETE púdermentes 5,5gr vizsgálókesztyű S, 100db	MX98996	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211638CT
24.	MAXTER Nitril FEKETE púdermentes 5,5gr vizsgálókesztyű XL, 100db	MX98999	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211638CT
25.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű,porozott 5.5gr L, 100db	MX28828	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211636CP
26.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű,porozott 5.5gr M, 100db	MX28827	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211636CP
27.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű,porozott 5.5gr S, 100db	MX28826	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211636CP
28.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű,porozott 5.5gr XL, 100db	MX28829	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211636CP
29.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű,porozott 5.5gr XS, 100db	MX28825	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211636CP
30.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű, PÚDERMENTES L	MX98228	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211637CR
31.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű, PÚDERMENTES M	MX98227	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211637CR

32.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű, PÜDERMENTES S	MX98226	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211637CR
33.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű, PÜDERMENTES XL	MX98229	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211637CR
34.	MAXTER Latex vizsgálókesztyű, PÜDERMENTES XS	MX98225	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd (Malájzia, 41050 Klang, Selangor, Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan)	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN] (Ireland, K67 E0A2, Swords, County Dublin)	955500211637CR
35.	Sebészeti maszk	MS001-4	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521MS001-46E
36.	Gyerek sebészeti maszk	MS001-6	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521MS001-66J
37.	Legal Beauty sebészeti maszk, fekete	LB001	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521TD-088P
38.	Legal Beauty sebészeti maszk, kék	LB002	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521TD-088P
39.	BR MED Type IIR orvosi maszk	BR3PLY-27	I	BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş. (2. OSB 83207 Nolu Cad. No. 2/10 Gaziantep – Şehitkamil / Turkey)	-	868303626BR3PLY-27CT
40.	Sebészi arcmaszk Type IIR	5999861391xxx	I	SHIELD HUNGARY Kft. (1102 Budapest, Körösi Csoma sétány 8. 1/1)	-	5999861391001K8
41.	santex latex, púderezett vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XS, 100db	RD11010001	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PP 9N
42.	santex latex, púderezett vizsgálókesztyű egyszeri használatra, S, 100db	RD11010002	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PP 9N
43.	santex latex, púderezett vizsgálókesztyű egyszeri használatra, M, 100db	RD11010003	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PP 9N
44.	santex latex, púderezett vizsgálókesztyű egyszeri használatra, L, 100db	RD11010004	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PP 9N
45.	santex latex, púderezett vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XL, 100db	RD11010005	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PP 9N

46.	nitrylex fekete, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XS, 100db	RD30104001	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
47.	nitrylex fekete, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, S, 100db	RD30104002	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
48.	nitrylex fekete, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, M, 100db	RD30104003	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
49.	nitrylex fekete, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, L, 100db	RD30104004	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
50.	nitrylex fekete, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XL, 100db	RD30104005	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
51.	nitrylex classic, kék, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XS, 100db	RD30019001	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
52.	nitrylex classic, kék, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, S, 100db	RD30019002	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
53.	nitrylex classic, kék, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, M, 100db	RD30019003	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
54.	nitrylex classic, kék, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, L, 100db	RD30019004	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
55.	nitrylex classic, kék, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XL, 100db	RD30019005	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
56.	nitrylex beFree, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XS, 100db	RD30083001	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
57.	nitrylex beFree, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, S, 100db	RD30083002	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
58.	nitrylex beFree, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, M, 100db	RD30083003	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
59.	nitrylex beFree, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, L, 100db	RD30083004	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
60.	nitrylex beFree, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XL, 100db	RD30083005	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
61.	nitrylex rózsaszín, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XS, 100db	RD30144001	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
62.	nitrylex rózsaszín, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, S, 100db	RD30144002	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C

63.	nitrylex rózsaszín, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, M, 100db	RD30144003	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
64.	nitrylex rózsaszín, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, L, 100db	RD30144004	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
65.	nitrylex rózsaszín, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XL, 100db	RD30144005	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
66.	nitrylex zöld, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XS, 100db	RD30138001	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
67.	nitrylex zöld, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, S, 100db	RD30138002	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
68.	nitrylex zöld, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, M, 100db	RD30138003	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
69.	nitrylex zöld, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, L, 100db	RD30138004	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
70.	nitrylex zöld, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XL, 100db	RD30138005	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
71.	OPERO® 3-rétegű, type II fülpántos arcmaszk, nemszött anyagból, kék	W413100030	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 W41 NS NW G YH
72.	vinylex púdermentes vizsgálókesztyű, egyszeri használatra, XS, 100db	RD20018001	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS V PF AL
73.	vinylex púdermentes vizsgálókesztyű, egyszeri használatra, S, 100db	RD20018002	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS V PF AL
74.	vinylex púdermentes vizsgálókesztyű, egyszeri használatra, M, 100db	RD20018003	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS V PF AL
75.	vinylex púdermentes vizsgálókesztyű, egyszeri használatra, L, 100db	RD20018004	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS V PF AL
76.	vinylex púdermentes vizsgálókesztyű, egyszeri használatra, XL, 100db	RD20018005	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS V PF AL
77.	hybrid+ vinyl-nitril keverék, púdermentes kék kesztyű, egyszeri használatra, S, 100db	RD20259002_0991	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS V PF AL
78.	hybrid+ vinyl-nitril keverék, púdermentes kék kesztyű, egyszeri használatra, M, 100db	RD20259003_0991	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS V PF AL
79.	hybrid+ vinyl-nitril keverék, púdermentes kék kesztyű, egyszeri használatra, L, 100db	RD20259004_0991	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS V PF AL

80.	hybrid+ vinyl-nitril keverék, púdermentes kék kesztyű, egyszeri használatra, XL, 100db	RD20259005_0991	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS V PF AL
81.	nitrylex magenta, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XS, 100db	RD30300001	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
82.	nitrylex magenta, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, S, 100db	RD30300002	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
83.	nitrylex magenta, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, M, 100db	RD30300003	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
84.	nitrylex magenta, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, L, 100db	RD30300004	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
85.	nitrylex magenta, púdermentes vizsgálókesztyű egyszeri használatra, XL, 100db	RD30300005	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS N PF 9C
86.	dermagel® latexre mártott orvosi púdermentes latex kesztyű, fehér, egyszeri használatra, XS, 100db	RD10006001	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PF 92
87.	dermagel® latexre mártott orvosi púdermentes latex kesztyű, fehér, egyszeri használatra, S, 100db	RD10006002	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PF 92
88.	dermagel® latexre mártott orvosi púdermentes latex kesztyű, fehér, egyszeri használatra, M, 100db	RD10006003	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PF 92
89.	dermagel® latexre mártott orvosi púdermentes latex kesztyű, fehér, egyszeri használatra, L, 100db	RD10006004	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PF 92
90.	dermagel® latexre mártott orvosi púdermentes latex kesztyű, fehér, egyszeri használatra, XL, 100db	RD10006005	I	Mercator Medical SA (ul. H. Modrzejewskiej 30. 31-327 Krakko, Poland)	-	5906615 RD NS L PF 92
91.	sempercare skin ² nitril kesztyű, X-S, 200db	3000006810	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570N*F-030VB-N-3RB
92.	sempercare skin ² nitril kesztyű, S, 200db	3000006811	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570N*F-030VB-N-3RB
93.	sempercare skin ² nitril kesztyű, M, 200db	3000006812	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570N*F-030VB-N-3RB

94.	sempercare skin ² nitril kesztyű, L, 200db	3000006813	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore)	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. (Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria)	9001570N*F-030VB-N-3RB
95.	Sebészeti maszk	MS001-4	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521MS001-46E
96.	Gyerek sebészeti maszk	MS001-6	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521MS001-66J
97.	Legal Beauty sebészeti maszk, fekete	LB001	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521TD-088P
98.	Legal Beauty sebészeti maszk, kék	LB002	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521TD-088P

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) az orvostechikai eszközökről szóló 745/2017/EU rendelet (továbbiakban: MDR) hatálya alá tartozó, az MDR-ben foglalt követelményeknek megfelelő, valamint EU megfelelőségi nyilatkozattal és/vagy EK megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező 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.

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.12. pontja** szerinti 16 000 Ft értékű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jelen hatósági bizonyítványban foglalt döntésem az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel a R. 17. § (3)

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 hatósági bizonyítványt az eszközlista módosítása miatt az **OGYÉI/26102-5/2022.** számú hatósági bizonyítvány helyett adta ki az OGYÉI. Ezzel egyidejűleg az **OGYÉI/26102-5/2022.** számú hatósági bizonyítvány érvényét veszítette.

Kelt, Budapest *(Dátum időbélyegző szerint)*

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Legal Beauty Korlátolt Felelősségű Társaság. (adószám: 23798896-2-43)**
2. Irattár – helyben