



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság
Orvostechnikai Főosztály

Iktatószám: NNGYK/06503-9/2025

Nyilvántartási szám: HU/CA01/06503/2025

Tárgy: forgalmazói nyilvántartásba vétel igazolás

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

Az orvostechnikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** (a továbbiakban: 4/2009. EüM Rendelet) **17. § (6)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva

i g a z o l o m,

hogy a(z) **Legal Beauty Korlátolt Felelősségű Társaság** (adószám: 23798896-2-43; továbbiakban: **Ügyfél**) a **4/2009. EüM Rendelet 17. § (3)** bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) vonatkozásában, **2025. január 15.** napján megtette, és az eszköz(öke)t az NNGYK a **4/2009. EüM Rendelet 17. § (3)** bekezdése alapján nyilvántartásba vette:

Az orvostechnikai eszköz(ök) neveit lásd a HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY 1-es számú mellékletében.

Az orvostechnikai eszköz(ök) forgalmazói nyilvántartásba vételét az NNGYK a forgalmazást végző gazdasági szereplő által rendelkezésre bocsátott azon gyártói nyilatkozat alapján végezte el, amely szerint az eszköz(ök) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) hatálya alá tartozó, az MDR-ben foglalt követelményeknek megfelelő, valamint EU megfelelőségi nyilatkozattal és/vagy EK megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszköz(ök).

Az NNGYK a forgalmazást végző gazdasági szereplő bejelentését nyilvántartásba vette a mellékletben részletezett orvostechnikai eszközök tekintetében, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy a Hatóság nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben

foglaltak tartalmi jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető az orvostechikai eszközök esetében különösen az **MDR 2. cikk 27, 28, 29.** pontjaiban foglalt fogalmak által meghatározott tevékenységek jóváhagyásának vagy végzésükhöz való 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 jelen hatósági bizonyítvány – a mellékletével együtt a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

Jelen hatósági bizonyítványt az eszközlista módosítása miatt az **HU/CA01/13292/2024** számú hatósági bizonyítvány helyett adta ki az NNGYK. Ezzel egyidejűleg az **HU/CA01/13292/2024** számú hatósági bizonyítvány érvényét veszítette.

Tájékoztatom az Ügyfelet, hogy a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Korm. rendelet) **19. § (1)-(2)** bekezdései alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 2023. augusztus 1. napjával beolvadás útján megszűnt, általános jogutódja a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ. Mindezekre tekintettel jelen eljárásban a Korm. rendelet hivatkozott rendelkezései alapján a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező Hatóságként az NNGYK, mint az OGYÉI jogutódja jár el.

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 bizonyítvány kiállítása a **4/2009. EüM Rendelet 17. § (3)** bekezdés alapján, valamint az **Ákr. 94-95. §-ok** rendelkezéseire figyelemmel történt. Az NNGYK hatósági kijelölését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés adja meg.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikusan:

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

Sorszám	Eszköz neve	Katalógus, Referencia, Cikk szám (azonosító)	Kockázati osztálya	Alapvető UDI (B-UDI-DI)	Gyártó neve	EC/REP neve
1.	Surgical Mask	MS001-4	I	868130521MS001-46E	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş.	-
2.	Surgical Kids Mask	MS001-6	I	868130521MS001-66J	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş.	-
3.	Legal Beauty Surgical Mask, Black Color	LB001	I	868130521TD-088P	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş.	-
4.	Legal Beauty Surgical Mask, Blue Color	LB002	I	868130521TD-088P	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş.	-
5.	BR MED TypeIIR Medical Face Mask	BR3PLY-27	I	868303626BR3PLY-27CT	BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	-
6.	Surgical face mask Type IIR	5999861391xxx	I	5999861391001K8	SHIELD HUNGARY Kft	-
7.	santex latex, powdered, for single use, XS, 100pcs	RD11010001	I	5906615 RD NS L PP 9N	Mercator Medical SA	-
8.	santex latex, powdered, for single use, S, 100pcs	RD11010002	I	5906615 RD NS L PP 9N	Mercator Medical SA	-
9.	santex latex, powdered, for single use, M, 100pcs	RD11010003	I	5906615 RD NS L PP 9N	Mercator Medical SA	-
10.	santex latex, powdered, for single use, L, 100pcs	RD11010004	I	5906615 RD NS L PP 9N	Mercator Medical SA	-
11.	santex latex, powdered, for single use, XL, 100pcs	RD11010005	I	5906615 RD NS L PP 9N	Mercator Medical SA	-
12.	nitrylex black, powder-free for single use, XS, 100pcs	RD30104001	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
13.	nitrylex black, powder-free for single use, S, 100pcs	RD30104002	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
14.	nitrylex black, powder-free for single use, M, 100pcs	RD30104003	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
15.	nitrylex black, powder-free for single use, L, 100pcs	RD30104004	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
16.	nitrylex black, powder-free for single use, XL, 100pcs	RD30104005	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
17.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, XS, 100pcs	RD30019001	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
18.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, S, 100pcs	RD30019002	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
19.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, M	RD30019003	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
20.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, L, 100pcs	RD30019004	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
21.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, XL, 100pcs	RD30019005	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
22.	nitrylex beFree, powder-free, for single use, XS, 100pcs	RD30083001	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
23.	nitrylex beFree, powder-free, for single use, S, 100pcs	RD30083002	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
24.	nitrylex beFree, powder-free, for single use, M, 100pcs	RD30083003	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-

25.	nitrylex beFree, powder-free, for single use, L, 100pcs	RD30083004	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
26.	nitrylex beFree, powder-free, for single use, XL, 100pcs	RD30083005	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
27.	nitrylex pink, powder-free for single use, XS, 100pcs	RD30144001	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
28.	nitrylex pink, powder-free for single use, S, 100pcs	RD30144002	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
29.	nitrylex pink, powder-free for single use, M, 100pcs	RD30144003	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
30.	nitrylex pink, powder-free for single use, L, 100pcs	RD30144004	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
31.	nitrylex pink, powder-free for single use, XL, 100pcs	RD30144005	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
32.	nitrylex green, powder-free for single use, XS, 100pcs	RD30138001	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
33.	nitrylex green, powder-free for single use, S, 100pcs	RD30138002	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
34.	nitrylex green, powder-free for single use, M, 100pcs	RD30138003	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
35.	nitrylex green, powder-free for single use, L, 100pcs	RD30138004	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
36.	nitrylex green, powder-free for single use, XL, 100pcs	RD30138005	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
37.	OPERO® 3-ply, type II non-woven face mask with earloops, blue	W413100030	I	5906615 W41 NS NW G YH	Mercator Medical SA	-
38.	vinylex powder-free for single use, XS, 100db	RD20018001	I	5906615 RD NS V PF AL	Mercator Medical SA	-
39.	vinylex powder-free for single use, S, 100db	RD20018002	I	5906615 RD NS V PF AL	Mercator Medical SA	-
40.	vinylex powder-free for single use, M, 100db	RD20018003	I	5906615 RD NS V PF AL	Mercator Medical SA	-
41.	vinylex powder-free for single use, L, 100db	RD20018004	I	5906615 RD NS V PF AL	Mercator Medical SA	-
42.	vinylex powder-free for single use, XL, 100db	RD20018005	I	5906615 RD NS V PF AL	Mercator Medical SA	-
43.	hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, S, 100db	RD20259002_0991	I	5906615 RD NS V PF AL	Mercator Medical SA	-
44.	hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, M, 100db	RD20259003_0991	I	5906615 RD NS V PF AL	Mercator Medical SA	-
45.	hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, L, 100db	RD20259004_0991	I	5906615 RD NS V PF AL	Mercator Medical SA	-
46.	hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, XL, 100db	RD20259005_0991	I	5906615 RD NS V PF AL	Mercator Medical SA	-
47.	nitrylex magenta, powder-free for single use, XS, 100pcs	RD30300001	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
48.	nitrylex magenta, powder-free for single use, S, 100pcs	RD30300002	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
49.	nitrylex magenta, powder-free for single use, M, 100pcs	RD30300003	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-

1-es számú melléklet az NNGYK/06503-9/2025 számú hatósági bizonyítványhoz

50.	nitrylex magenta, powder-free for single use, L, 100pcs	RD30300004	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
51.	nitrylex magenta, powder-free for single use, XL, 100pcs	RD30300005	I	5906615 RD NS N PF 9C	Mercator Medical SA	-
52.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for single use, XS, 100db	RD10006001	I	5906615 RD NS L PF 92	Mercator Medical SA	-
53.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for single use, S, 100db	RD10006002	I	5906615 RD NS L PF 92	Mercator Medical SA	-
54.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for single use, M, 100db	RD10006003	I	5906615 RD NS L PF 92	Mercator Medical SA	-
55.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for single use, L, 100db	RD10006004	I	5906615 RD NS L PF 92	Mercator Medical SA	-
56.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for single use, XL, 100db	RD10006005	I	5906615 RD NS L PF 92	Mercator Medical SA	-
57.	sempercure nitrile skin ² (TD), X-Small, 200db	3000006810	I	9001570N*F-030VB-N-3RB	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
58.	sempercure nitrile skin ² (TD), Small, 200db	3000006811	I	9001570N*F-030VB-N-3RB	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
59.	sempercure nitrile skin ² (TD), Medium, 200db	3000006812	I	9001570N*F-030VB-N-3RB	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
60.	sempercure nitrile skin ² (TD), Large, 200db	3000006813	I	9001570N*F-030VB-N-3RB	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
61.	sempercure nitrile skin ² (TD), X-Large, 180db	3000006814	I	9001570N*F-030VB-N-3RB	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
62.	sempercure green, X-Small, 200db	3000008207	I	9001570NCF-035GR-G-3N5	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
63.	sempercure green, Small, 200db	3000008208	I	9001570NCF-035GR-G-3N5	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
64.	sempercure green, Medium, 200db	3000008209	I	9001570NCF-035GR-G-3N5	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
65.	sempercure green, Large, 200db	3000008210	I	9001570NCF-035GR-G-3N5	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
66.	sempercure green, X-Large, 180db	3000008211	I	9001570NCF-035GR-G-3N5	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
67.	sempercure latex powdered, X-Small, 100db	823981021	I	9001570LXS-050NA-N-3M6	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
68.	sempercure latex powdered, Small, 100db	823981023	I	9001570LXS-050NA-N-3M6	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
69.	sempercure latex powdered, Medium, 100db	823981025	I	9001570LXS-050NA-N-3M6	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
70.	sempercure latex powdered, Large, 100db	823981027	I	9001570LXS-050NA-N-3M6	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
71.	sempercure latex powdered, X-Large, 100db	823981029	I	9001570LXS-050NA-N-3M6	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
72.	sempercure edition latex powderfree, X-Small, 100db	823781731	I	9001570L*F-050NA-N-3LC	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
73.	sempercure edition latex powderfree, Small, 100db	823781733	I	9001570L*F-050NA-N-3LC	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
74.	sempercure edition latex powderfree, Medium, 100db	823781735	I	9001570L*F-050NA-N-3LC	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.

1-es számú melléklet az NNGYK/06503-9/2025 számú hatósági bizonyítványhoz

75.	sempercare edition latex powderfree, Large, 100db	823781737	I	9001570L*F-050NA-N-3LC	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
76.	sempercare edition latex powderfree, X-Large, 100db	823781739	I	9001570L*F-050NA-N-3LC	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
77.	MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, L, 100db	MX93778	I	955500211638CT	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
78.	MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, M, 100db	MX93777	I	955500211638CT	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
79.	MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, S, 100db	MX93776	I	955500211638CT	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
80.	MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, XL, 100db	MX93779	I	955500211638CT	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
81.	MAXTER black, nitrile, examination gloves, L, 100db	MX98998	I	955500211638CT	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
82.	MAXTER black, nitrile, examination gloves, M, 100db	MX98997	I	955500211638CT	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
83.	MAXTER black, nitrile, examination gloves, S, 100db	MX98996	I	955500211638CT	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
84.	MAXTER black, nitrile, examination gloves, XL, 100db	MX98999	I	955500211638CT	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
85.	MAXTER latex examination gloves, L, 100db	MX28828	I	955500211636CP	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
86.	MAXTER latex examination gloves, M, 100db	MX28827	I	955500211636CP	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
87.	MAXTER latex examination gloves, S, 100db	MX28826	I	955500211636CP	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
88.	MAXTER latex examination gloves, XL, 100db	MX28829	I	955500211636CP	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
89.	MAXTER latex examination gloves, XS, 100db	MX28825	I	955500211636CP	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
90.	MAXTER latex examination gloves, powderfree, L, 100db	MX98228	I	955500211637CR	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
91.	MAXTER latex examination gloves, powderfree, M, 100db	MX98227	I	955500211637CR	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
92.	MAXTER latex examination gloves, powderfree, S, 100db	MX98226	I	955500211637CR	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
93.	MAXTER latex examination gloves, powderfree, XL, 100db	MX98229	I	955500211637CR	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
94.	MAXTER latex examination gloves, powderfree, XS, 100db	MX98225	I	955500211637CR	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]
95.	Nasal Wash Bottle	YT-300	I	69243927NWB01T6	Waterpulse (Shanghai) Industrial Co., Ltd	SUNGO Europe B.V.
96.	M2 (HEM-7143-E)	OM10-M2-7143-E	II a	4015672113064Y	OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)
97.	M2 Intelli IT (HEM-7143T1-EBK)	OM10-M2-7143T1-EBK	II a	4015672113044U	OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)
98.	CS2 (HEM-CS24-E)	OM15-CS2	I	4015672105555G	OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)
99.	HEM-RML31	OM15-CW2	I	4015672109045K	OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)

1-es számú melléklet az NNGYK/06503-9/2025 számú hatósági bizonyítványhoz

100.	HHP-CM01	OM50-9546045-8	I	4015672111675A	OMRON HEALTCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)
101.	Povidone Iodine 10% Solution, 1000ml	AQ 42	I	868052562AQ-029F	AQUA MEDIKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-
102.	Povidone Iodine 10% Solution, 100ml	AQ 38	I	868052562AQ-029F	AQUA MEDIKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-
103.	Povidone Iodine 10% Solution, 30ml	AQ 33	I	868052562AQ-029F	AQUA MEDIKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-
104.	Pulse Oximeters	PO-A2AO	II a	697391294101PO8Z	Shenzen IMDK Medical Technology Co., Ltd	MedNet EC-REP GmbH
105.	Povidone Iodine 10% Solution Swab stick, 100mm-6ml	PVP-3-10-SWST	I	697624465PVI010RY	Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.	MedPath GmbH
106.	Povidone Iodine 10% Swab stick, 100mm-2ml Solution	PVP-1-15-SWST	I	697624465PVI010RY	Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.	MedPath GmbH
107.	Povidone Iodine 10% Solution Pad, 60x120mm-1.2ml (60x60mm, 2ply)	PVP-60-60-2-P	I	697624465PVI010RY	Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.	MedPath GmbH
108.	Tongue Depressors	W-1601A	I	697306998TD5B	Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd.	Lotus NL B.V
109.	Szűnyogriasztó tapasz - 0-3 éves korig	5999862705008	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
110.	Szűnyogriasztó tapasz - 0-3 éves korig	5999862705015	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
111.	Szűnyogriasztó tapasz - 0-3 éves korig	5999862705022	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
112.	Szűnyogriasztó tapasz - 3 éves kor felett	5999862705039	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
113.	Szűnyogriasztó tapasz - 3 éves kor felett	5999862705046	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
114.	Szűnyogriasztó tapasz - 3 éves kor felett	5999862705053	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
115.	Szűnyogriasztó hajgumi - szatén	5999862705084	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
116.	Szűnyogriasztó hajgumi - szatén	5999862705091	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
117.	Szűnyogriasztó karkötő - műbőr	5999862705060	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
118.	Szűnyogriasztó karkötő - szilikon	5999862705077	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
119.	Szűnyogriasztó spray	5999862705114	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
120.	Szűnyogriasztó roll-on	5999862705107	I	5999862705RPL01UF	Elysium Laboratories Kft.	-
121.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	697334722DMMNS0017E	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH
122.	POVIDONE IODINE 10% SOLUTION 1000 ML	AQ 42	I	868052562POVIDONELX	AQUA MEDIKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-
123.	POVIDONE IODINE 10% SOLUTION 100 ML spray	AQ 38	I	868052562POVIDONELX	AQUA MEDIKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-
124.	POVIDONE IODINE 10% SOLUTION 30 ML spray	AQ 33	I	868052562POVIDONELX	AQUA MEDIKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-

1-es számú melléklet az NNGYK/06503-9/2025 számú hatósági bizonyítványhoz

125.	Fémházas tetűfésű nagyítóval	10000	I	5999862705CMB1M3	Elysium Laboratories Kft.	-
126.	Fém tetűfésű nagyítóval PP foglalatban	10001	I	5999862705CMB1M3	Elysium Laboratories Kft.	-
127.	Szélcső csecsemőknek	10002	I	5999862705WND01UG	Elysium Laboratories Kft.	
128.	Lancing Devices	03-13091	I	694951701VA	Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.	Linkfar Healthcare GmbH
129.	Blood Pressure Monitors	X2 Basic (HEM-7121J-EO(C))	II a	4015672113475E	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	OMRON Healthcare Europe B.V.
130.	Orrmosó só 2,7 g - 30 db	10022	I	5999862705SLT01V6	Elysium Laboratories Kft.	-
131.	Orrmosó - 300 ml	10003	I	5999862705NWB01T2	Elysium Laboratories Kft.	-
132.	Nőzi Mosó Orrmosó fecskendő nyuszi fejjel - 2 db	10015	I	5999862705NSL01TQ	Elysium Laboratories Kft.	-
133.	Nőzi Mosó Orrmosó fecskendő béka fejjel - 2 db	10016	I	5999862705NSL01TQ	Elysium Laboratories Kft.	-
134.	Nőzi Mosó Orrmosó fecskendő maci fejjel - 2 db	10017	I	5999862705NSL01TQ	Elysium Laboratories Kft.	-
135.	Nőzi Mosó Orrmosó fecskendő csibe fejjel - 2 db	10018	I	5999862705NSL01TQ	Elysium Laboratories Kft.	-
136.	Nőzi Szívó szívható orrszívó	10019	I	5999862705NSL01TQ	Elysium Laboratories Kft.	-
137.	Cumi Doki Cumis gyógyszeradagoló készlet	10020	I	5999862705FDR01NM	Elysium Laboratories Kft.	-
138.	Kullancskiszedő kanál - 2 db/készlet	10021	I	5999862705TCK01S5	Elysium Laboratories Kft.	-
139.	Multifunkciós kullancskiszedő készlet	10023	I	5999862705TCK01S5	Elysium Laboratories Kft.	-
140.	Upper Arm Electronic Blood Pressure Monitor	U82RH	II a	69538259UBP8K	Shenzhen Union Technology Co.,Ltd.	WellKang Ltd.
141.	Upper Arm Electronic Blood Pressure Monitor	U63I	II a	69538259UBP8K	Shenzhen Union Technology Co.,Ltd.	WellKang Ltd.
142.	Infrared Thermometer	UFR201	II a	59538259UIT9G	Shenzhen Union Technology Co.,Ltd.	WellKang Ltd.