



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

**Iktatószám:** OGYÉI/51078-3/2023  
**Nyilvántartási szám:** HU/CA01/51078/2023  
**Tárgy:** Nyilvántartásba vétel igazolása  
**Ügyintéző:** Pintér Liliána

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra  
hivatkozzon!*

**Legal Beauty Kft.**  
Verasztó Nóra

**Budapest**  
Lágymányosi u. 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 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 7/A § (2) bekezdése (a továbbiakban: R.) figyelembe vételével a **Legal Beauty Kft.** (székhely: 1111, Budapest Lágymányosi u. 12., adószám: **23798896-2-43**, a továbbiakban **forgalmazó**) kérelmére az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

**i g a z o l o m :**

Eszköz kereskedelmi neve	Katalógus/Referencia/ Cikkszám (azonosító)	Kockázati osztálya	Alapvető UDI (B-UDI)	Gyártó neve	EC/REP neve
Urine tank 2500 ml in polyethylene graduated for 24 hour urine collection in single boks „Legal Beauty”	25106LEG	IVDR A osztály	8052109520004UD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonal e	-

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 *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló **EU 2017/746 rendelet** (a továbbiakban: IVDR rendelet) hatálya alá tartozó, az Európai Unió valamely tagállamában már nyilvántartásba vett, az IVDR rendelet követelményeinek megfelelő jogszerűen forgalomba hozható *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök), és melyek a **R. 7/A. § (2)** bekezdése alapján forgalmazói nyilvántartásba vehetők.

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.12. pontja szerinti 66 000 Ft értékű igazgatási-szolgáltatási díjat megfizette.

A fellebbezés lehetőségét az 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. 7/A § (5)** bekezdésében biztosított hatáskörben, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt: Budapesten, /elektronikus időbélyegző szerint/

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

**Dr. Surján Orsolya**  
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikus úton:

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