

Ügyiratszám: **OGYÉI/56203-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/56203/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

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.) 7. § (5) bekezdése alapján a **Topdirector 2001 Kft.** (1037 Budapest, Jablonka út 53., adószám: 12696525-14-1, 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:

0674C4X001	2019-nCoV Saliva Ag Easy Test	1
	mintavevő pálcával egybeépített teszt	
	használati utasítás	
	qualified certification	
0674C4X002	2019-nCoV Saliva Ag Easy Test	2
	mintavevő pálcával egybeépített teszt	
	használati utasítás	
	qualified certification	
0674C4X005	2019-nCoV Saliva Ag Easy Test	5
	mintavevő pálcával egybeépített teszt	
	használati utasítás	
	qualified certification	
0674C4X010	2019-nCoV Saliva Ag Easy Test	10
	mintavevő pálcával egybeépített teszt	
	használati utasítás	
	qualified certification	
0674C4X020	2019-nCoV Saliva Ag Easy Test	20
	mintavevő pálcával egybeépített teszt	
	használati utasítás	

	qualified certification	
0674C4X025	2019-nCoV Saliva Ag Easy Test	25
	mintavevő pálcával egybeépített teszt	
	használati utasítás	
	qualified certification	

A gyártó neve: Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD.

A gyártó kódja: CN/554534314

A meghatalmazott képviselő neve: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

A meghatalmazott képviselő kódja: ES/B93316149

Forgalmazó neve: Topdirector 2001 Kft.

Forgalmazó kódja: HU/12696525141

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 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.

Jelen hatósági bizonyítványban foglalt döntésem az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel a R. 7. § (5) 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.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Topdirector 2001 Kft.** (1037 Budapest, Jablonka út 53., adószám: **12696525-14-1**)
2. Irattár