

Ügyiratszám: **OGYÉI/82406-3/2021**
 Nyilvántartási szám: HU/CA01/82406/21
 Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
 Ügyintéző: Pintér Liliána/KH

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: **12696525-2-41**, 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	Katalógusszám	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	CG01Ag-01S-ST	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	CG01Ag-05S-ST	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	CG01Ag-25S-ST	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	SUNGO Europe B.V.
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	0699C8X001	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	Caretechion GmbH
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	0699C8X005	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	Caretechion GmbH
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	0699C8X020	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	Caretechion GmbH
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	W-AgH-01S	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Osmunda Medical Technology Service GmbH
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	W-AgH-05S	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Osmunda Medical Technology Service GmbH

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	W-AgH-20S	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Osmunda Medical Technology Service GmbH
2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	0555C2X001	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	Caretechion GmbH
2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	0555C2X005	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	Caretechion GmbH
2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	0555C2X025	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	Caretechion GmbH
2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	0555C3X025	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	Caretechion GmbH
2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	0555C4X025	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	Caretechion GmbH

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:

Főigazgató-helyettes

Erről értesül elektronikusan:

1. **Topdirector 2001 Kft.** (1037 Budapest, Jablonka út 53., adószám: **12696525-2-41**)
2. Irattár