

Ügyiratszám: **OGYÉI/19370-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/19370/20
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) 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 **Diagnosticum Zrt.** (székhelye: 1047 Budapest, Attila u. 126., adószám: **10824487-2-41**, 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:

INCP-402	2019-nCOV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette
	Tartalma: Test cassettes, Droppers, Buffer
INCP-402S	2019-nCOV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use kit
	Tartalma: Test cassettes, Droppers, Buffer, Lancets, Alcohol pads, Plastic bags
INCP-402B	2019-nCOV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette
	Tartalma: Test cassettes, Buffer
INCP-411A	COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Dipstick
	Tartalma: Test Dipsticks, Droppers, Buffer, Test Cards, Alcohol Pads, Lancets
INCP-411B	COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Dipstick
	Tartalma: Test Dipsticks, Buffer, Test Cards

A gyártó neve: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH. CO., LTD.

A gyártó kódja: CN/CN8657185361863

A forgalmazó neve: Diagnosticum Zrt.

A forgalmazó kódja: HU/HU10824487

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlanlansága 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 orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelemnek 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 elektronikusan értesül:

1. Diagnosticum Zrt. (székhelye: 1047 Budapest, Attila u. 126.)
2. Irattár