

Ügyiratszám: **OGYÉI/57309-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/57309/20
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Kopornoky Henrietta

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 az **A-Lab Medical Kft.** (1036 Budapest, Lajos utca 74-76 Fsz.4., **adószám: 12661365-2-41**, 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:

Termék megnevezése:	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit		
Egy doboz tartalma			
Cikkszám	EGCV0101B	EGCV0101A	EGCV0101
Megnevezés	Darab/doboz	Darab/doboz	Darab/doboz
Tesztkazetta	20	10	1
Sterilizált orrgarat tampon	20	10	1
Reagens cseppentővel ellátott mintavevő csőben	20	10	1
Használati útmutató	1	1	1

A gyártó neve: Edinburgh Genetics Limited

A gyártó kódja: GB/GB225596058

A forgalmazó neve: A-Lab Medical Kft.

A forgalmazó kódja: HU/HU12661365241

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 döntésemet 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 elektronikusan:

1. **A-Lab Medical Kft** (1036 Budapest, Lajos utca 74-76 Fsz.4., **adószám: 12661365-2-41**)
2. Irattár