

Ügyiratszám: **OGYÉI/18720-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/18720/21
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 a **Legal Beauty Kft.** (székhelye: 1111 Budapest, Lágymányosi u. 12. fszt. 2. adószám: **23798896-2-43**, 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:

COVID-19 Ag Rapid Test Device	
Készlet elemei / Kit Content	
Tesztkazetta / Test device	20 db / pcs
Steril tamponpálca / Sterilized swab	20 db / pcs
Mintagyűjtő tégely / Sample collection tube	20 db / pcs
Csepegtető szűrővel / Nozzle with filter	20 db / pcs
Pufferoldat a mintához / Sample extraction buffer	20 db / pcs
Doboz inzer / Package insert	1 db / piece
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 Ag Rapid Test Device	
Készlet elemei / Kit Content	
Tesztkazetta / Test device	1 db / piece
Steril tamponpálca / Sterilized swab	1 db / piece
Mintagyűjtő tégely / Sample collection tube	1 db / piece
Csepegtető szűrővel / Nozzle with filter	1 db / piece
Pufferoldat a mintához / Sample extraction buffer	1 db / piece
Doboz inzer / Package insert	1 db / piece

Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device	
Készlet elemei / Kit Content	
Tesztkazetta / Test device	20 db / pcs
Steril nyáltamponpálca / Saliva swab	20 db / pcs
Míntagyűjtő tégely pufferoldattal / Extraction vial with buffer	20 db / pcs
Doboz inwert / Package insert	1 db / piece
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device	
Készlet elemei / Kit Content	
Tesztkazetta / Test device	1 db / piece
Steril nyáltamponpálca / Saliva swab	1 db / piece
Míntagyűjtő tégely pufferoldattal / Extraction vial with buffer	1 db / piece
Doboz inwert / Package insert	1 db / piece
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Colloidal Gold)	
Készlet elemei / Kit Content	
Tesztkazetta / Test device	20 db / pcs
Tű / Lancet	20 db / pcs
Pufferoldat / Buffer	2 db / pcs
Alkoholos törölkendő / Alcohol pad	20 db / pcs
Pipetta / Pipette	20 db / pcs
Doboz inwert / Package insert	1 db / piece
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Colloidal Gold)	
Készlet elemei / Kit Content	
Tesztkazetta / Test device	20 db / pcs
Tű / Lancet	20 db / pcs
Pufferoldat / Buffer	20 db / pcs
Alkoholos törölkendő / Alcohol pad	20 db / pcs
Pipetta / Pipette	20 db / pcs
Doboz inwert / Package insert	1 db / piece
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
Doboz inwert / Package insert	1 db / piece
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Colloidal Gold)	
Készlet elemei / Kit Content	
Tesztkazetta / Test device	1 db / piece

Tű / Lancet	1 db / piece
Pufferoldat / Buffer	1 db / piece
Alkoholos törlőkendő / Alcohol pad	1 db / piece
Pipetta / Pipette	1 db / piece
Doboz inzert / Package insert	1 db / piece
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece
Doboz inzert / Package insert	1 db / piece
Használati utasítás / Instruction for use	1 db / piece

A gyártó neve: Jiangsu Well Biotech Co. Ltd.
A gyártó kódja: CN/91320413796137618Y
A meghatalmazott képviselő neve: LOTUS NL. B.V.
A meghatalmazott képviselő kódja: NL/NL859069345B01
A forgalmazó neve: Legal Beauty Kft.
A forgalmazó kódja: HU/23798896243

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.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt, a HU/CA01/72499/20 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/72499/20 számú igazolás érvényét veszítette.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

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