

Ügyiratszám: **OGYÉI/62535-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/62535/20
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Sólyom Cintia

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 **MSM Medical Kft.**(2161 Csomád, Kossuth Lajos út 89., adószám: 27922202-2-13 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 neve: SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Device (Colloidal Gold) | |
| | |
| Reagens készlet elemei | Teszteszköz |
| | Érzékelő puffer |
| | eldobható műanyag pipetta - 5/készlet |
| | Használati útmutató |
| Termék neve: SARS-CoV-2 IAntigen kvalitatív teszt | |
| | |
| Reagens készlet elemei | Teszteszköz |
| | Használati útmutató |
| | Csőállvány |
| | Sterilizált tampon |
| | Fúvóka szűrővel |
| | Elszívó cső |
| | minta extrakciós puffer |

A gyártó neve: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd

A gyártó kódja: CN/865926882386

Forgalmazó neve: MSM Medical Kft.

Forgalmazó kódja: HU/2792220213

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. **Dr. Böröczky Kornélia** (1148 Budapest, Vezér u. 156-158., adószám: 53158286-1-42)
2. Irattár