

Ügyiratszám: **OGYÉI/62856-5/2022**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/62856/22
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Pintér Liliána

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.) 16. § (1g) bekezdése alapján a **META MEDICAL Kereskedelmi és Szállítmányozási Kft.** (székhelye: 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1. adószám: **11923974-2-04**, 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
SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette	OSP-902H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
Vaginal pH Rapid Test (Vaginal Swab)	IVPH-504H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
Ferritin Rapid Test (Whole Blood)	OFE-402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
FOB (Fecal Occult Blood) Rapid Test (Feces)	TFO-602H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
FSH (Follicle Stimulating Hormone) Rapid Test (Urine)	FFS-103H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid	FHC-U103HI	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
H. pylori Antigen Rapid Test (Feces)	IHP-602H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
LH (luteinizing hormone) Rapid Tests	FLH-U103H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH

TSH (Thyroid stimulating hormone) Rapid Test (Whole Blood)	OTS-402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	INCP-502H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet GmbH
Vitamin D Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)	OVD-402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	MedNet 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 orvostechnikai 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.

Az Ügyfél a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. melléklet II.12. pontja szerinti 66 000 Ft értékű igazgatási-szolgáltatási díjat megfizette.

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. 16. § (1g) bekezdésében biztosított hatáskörben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **META MEDICAL Kereskedelmi és Szállítmányozási Kft.** (székhelye: 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1. adószám: 11923974-2-04)
2. Irattár