

Ügyiratszám: **OGYÉI/66966-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/66966/20
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 **Ke-Cell-i Egészségügyi és Szolgáltató Kft.** (2030 Érd, Avar utca 57., adószám: 25388077-2-13, 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:

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Csomagolás tartalma:
tesztkazetta
csőtartó állvány
extrakciós puffer
mintavételi cső
cseppentős kupak
mintavételi vattapálcák
használati utasítás

A gyártó neve: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
A gyártó kódja: CN/913301107620252127
A forgalmazó neve: Ke-Cell-i Egészségügyi és Szolgáltató Kft.
A forgalmazó kódja: HU/25388077-2-13

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.

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:

dr. Szerdi Kornél Digitálisan aláírta: dr. Szerdi Kornél
Dátum: 2020.11.19 16:42:47 +01'00'
Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. Ke-Cell-i Egészségügyi és Szolgáltató Kft. (2030 Érd, Avar utca 57. adószám: 25388077-2-13)
2. Irattár