

Ügyiratszám: **OGYÉI/60056-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/60056/20
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

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:

Termék megnevezése:	COVID-19 Antigen detection Kit (Colloidal Gold)
Termék regisztrációs száma	RPS/1729/2020
Csomagolás tartalma:	
Tesztkazetták (25db/csomag)	
Mintavevő pálcák	
Extrakciós puffer oldat (25/csomag)	
Termék megnevezése:	COVID-19 Antigen detection Kit (Immunofluorescence Assay)
Termék regisztrációs száma	RPS/1975/2020
Csomagolás tartalma:	
Tesztkártya	
Puffer oldat	
Minőségi kontroll minta (L) (opcionális)	
Minőségi kontroll minta (H) (opcionális)	

A gyártó neve: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.
A gyártó kódja: CN/9144040072506014X8
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: 2020.10.26 08:31:57 +01'00'
Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

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