

Ügyiratszám: **OGYÉI/61500-3/2020**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/61500/20  
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:

<b>Termék pontos megnevezése:</b>	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test</b>
<b>Referencia szám</b>	<b>Q-NCOV-01G</b>
<b>Összetevők</b>	
Tesztelő eszköz (COVID-19 Ag)	
Vizsgálati hígító anyag	
Szűrősapka	
Sterilizált mintavevő pálca	

A gyártó neve: SD Biosensor Inc.  
A gyártó kódja: KR/689846628  
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: 2020.11.07 11:40:05 +01'00'  
Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

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