

Ügyiratszám: **OGYÉI/48610-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/48610/21
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 **S.P.I.N. Kft.** (1153 Budapest, Pázmány Péter u. 55-57., adószám: **13482150-2-41**, 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:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit for self testing (Colloidal Gold Immunochromatography) (Home Test)		
Teszt Alkotórészek egy dobozban (1 db-os kiserelés)		
1	1 db Teszt kártya	
2	1 darab Mintakezelő oldat (immunochromatografic assay oldat) 300µl×1	
3	1 darab Tampon (mintavevő pálcika)	Műanyag, vatta fej
4	1db páratlanító	
5	1 db Használati útmutató	Papír
6	1db Működési folyamatot bemutató kártya, használati kártya	Papír
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit for self testing (Colloidal Gold Immunochromatography) (Home Test)		
Teszt Alkotórészek egy dobozban (5 db-os kiserelés)		
1	5 db Teszt kártya	
2	5 darab Mintakezelő oldat (immunochromatografic assay oldat) 300µl×1	
3	5 darab Tampon (mintavevő pálcika)	Műanyag, vatta fej
4	1db páratlanító	
5	1 db Használati útmutató	Papír
6	1db Működési folyamatot bemutató kártya, használati kártya	Papír

OGYÉI/48610-3/2021

A gyártó neve: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

A gyártó kódja: CN/ 911101146705533000

A meghatalmazott képviselő neve: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

A meghatalmazott képviselő kódja: NL/851526019B01

Forgalmazó neve: S.P.I.N. Kft.

Forgalmazó kódja: HU/13482150241

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlanlansága 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 kérelemnek 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. S.P.I.N. Kft. (1153 Budapest, Pázmány Péter u. 55-57., adószám: 13482150-2-41)
2. Irattár