

Ügyiratszám: **OGYÉI/31356-3/2021**
 Nyilvántartási szám: HU/CA01/31356/21
 Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
 Ügyintéző: Kopornoky Henrietta

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 az **Arvali Kft.** (2724 Újlengyel, Petőfi Sándor u. 48. adószám: **14586941-2-13**) 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:

Ref.	Termék megnevezése	Kiszerezés
1N40C5-2	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
	SARS-CoV-2 antigén gyorseszti kezetta	1
	Steril mintavevő pálca	1
	extrakciós cső	1
	puffer oldat	1
	Használati Útmutató	1
	extrakciós cső tartó álvány	1
1N40C5-4	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
	SARS-CoV-2 antigén gyorseszti kezetta	5
	Steril mintavevő pálca	5
	extrakciós cső	5
	puffer oldat	5
	Használati Útmutató	1
	extrakciós cső tartó álvány	1
1N40C5-6	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
	SARS-CoV-2 antigén gyorseszti kezetta	25
	Steril mintavevő pálca	25
	extrakciós cső	25
	puffer oldat	25
	Használati Útmutató	1
	extrakciós cső tartó álvány	1

A gyártó neve: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
A gyártó kódja: CN/91350200705468594R
A meghatalmazott képviselő neve: Lotus NL B.V.
A meghatalmazott képviselő kódja: NL/859069345B01
A forgalmazó neve: Arvali Kft.
A forgalmazó kódja: HU/14586941213

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 orvostechikai 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:

Főigazgató

Erről értesül elektronikusan:

1. Arvali Kft. (2724 Újlengyel, Petőfi Sándor u. 48. adószám: **14586941-2-13**)
2. Irattár