

Ügyiratszám: **OGYÉI/32232-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/32232/21
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
LSB-CoV-ST	Fast COVID-19 IgM/IgG Antibody detection Kit (Colloidal Gold)	
A variáns	tesztesík műanyag kazettában	2
	műanyag cseppentő (pipetta)	4
	pufferoldat tárolóval	2
	vérvételi lándzsa	2
	fertőtlenítő kendő	2
	használati utasítás	1
LSB-CoV-ST	Fast COVID-19 IgM/IgG Antibody detection Kit (Colloidal Gold)	
B variáns	tesztesík műanyag kazettában	5
	műanyag cseppentő (pipetta)	10
	pufferoldat tárolóval	5
	vérvételi lándzsa	5
	fertőtlenítő kendő	5
	használati utasítás	1

A gyártó neve: LOMINA AG.
A gyártó kódja: CH/9485034511
A forgalmazó neve: Arvali Kft.
A forgalmazó kódja: HU/14586941213

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 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 döntésemet 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