

Ügyiratszám: **OGYÉI/61561-3/2021**  
 Nyilvántartási szám: HU/CA01/61561/21  
 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.** (1054 Budapest, Szabadság tér 7. 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:

Ssz.	Eszköz neve	Katalógusszám	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
1.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)		Általános IVD	Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.	CMC Medical Devices & Drugs SL
2.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)		Általános IVD	Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.	CMC Medical Devices & Drugs SL
3.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	W-AgH-01S	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Osmunda Medical Technology Service GmbH
4.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	W-AgH-05S	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Osmunda Medical Technology Service GmbH
5.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	W-AgH-20S	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Osmunda Medical Technology Service GmbH
6.	COVID-19 Antigen Saliva Test (Immunochromatography)	012G521	Általános IVD	ulti med Products (Deutschland) GmbH	

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 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:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. Arvali Kft. (1054 Budapest, Szabadság tér 7. adószám: **14586941-2-13**)
2. Irattár