

Ügyiratszám: **OGYÉI/51585-3/2021**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/51585/21  
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 a **Topdirector 2001 Kft.** (1037 Budapest, Jablonka út 53., adószám: 12696525-14-1, 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:

Ref. nr.	Termék megnevezése	Kiszerezés
	<b>2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)</b>	<b>20</b>
1.	teszt kazetta	
2.	mintavevő pálca - saliva swab	
3	használati utasítás	
4	qualified certification	

A gyártó neve: Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD.

A gyártó kódja: CN/554534314

A meghatalmazott képviselő neve: Caretechion GmbH.

A meghatalmazott képviselő kódja: DE/314954999

Forgalmazó neve: Topdirector 2001 Kft.

Forgalmazó kódja: HU/12696525141

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 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:

Főigazgató

Erről értesül elektronikusan:

1. **Topdirector 2001 Kft.** (1037 Budapest, Jablonka út 53., adószám: **12696525-14-1**)
2. Irattár