

Ügyiratszám: **OGYÉI/57010-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/57010/20
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

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 **ROCHE (MAGYARORSZÁG) Kft.** (adószám: **12176780-2-44.**, H-2040 Budaörs, Edison u.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:

09327592190	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)
	mAb COVID19 elleni antitest
	mAb csirke elleni IgY
	mAb COVID19 elleni antitest-arany konjugátum
	tisztított csirke IgY-arany konjugátum
	Puffer oldat
	kapilláris 20ul
09216448190	SARS-CoV-2 Rapid AB Test 40T. (en)
	humán IgM elleni monoklonális antitest
	humán IgG elleni monoklonális antitest
	csirke IgY
	SARS-CoV-2 elleni monoklonális nukleopaszid fehérje
	rekombináns SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje arany konjugátum
	rekombináns SARS-CoV-2 tüske fehérje arany konjugátum
	csirke elleni monoklonális IgY
	Puffercső
	Zárókupak
	kenetgyűjtő pálca

A gyártó neve: SD Biosensor, Inc.

A gyártó kódja: KR/689846628

A forgalmazó neve: ROCHE (MAGYARORSZÁG) Kft.

A forgalmazó kódja: HU/12176780-2-44

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:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. ROCHE (MAGYARORSZÁG) Kft. (H-2040 Budaörs, Edison u.1.)
2. Irattár