

Ügyiratszám: **OGYÉI/23331-3/2021**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/23331/21  
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 **Biosan Egészségügyi Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (1035 Budapest, Miklós u. 11. továbbiakban: **Forgalmazó**, adószám: **10331701-2-41**) 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:

Termék kódja	Termék megnevezése	Kiszerezés
<b>5512C025</b>	<b>Cellex qSARS-CoV-2 Antigen Rapid test (Lateral Flow Chromatographic)</b>	db/doboz
	teszt kazettát tartalmazó tasak	1
	mintapuffert tartalmazó fiola	1
	mintavevő tampon	1
	minta extrakciós cső	1
	minta extrakciós cső állvány	1
	gyorsprotokoll	1
	használati utasítás	1
<b>5516</b>	<b>Cellex qSARS-CoV-2 NAB Rapid Test</b>	db/doboz
	tesztkazetta	25
	mintadiluens tartalmazó fiola	1
	műanyag pipetta	25
	használati utasítás	1

A gyártó neve: CELLEX Biotech (Suzhou ) Co. Ltd.  
A gyártó kódja: CN/91320505321623444A  
A meghatalmazott képviselő neve: Lotus NL B.V.  
A meghatalmazott képviselő kódja: NL/491878175

Forgalmazó neve: Biosan Egészségügyi Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.  
Forgalmazó kódja: HU/10331701-2-41

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:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Biosan Egészségügyi Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (1035 Budapest, Miklós u. 11.)
2. Irattár