

Ügyiratszám: **OGYÉI/62907-3/2021**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/62907/21  
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 **HYPPO LABOR Kft.** (székhelye: 1125 Budapest, Gyöngyvirág utca 21., adószám: **13757159-2-43**, 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:

Sorszám	Eszköz neve*	Katalógusszám*	Kockázati osztálya*	Gyártó neve*	EC/REP neve
1.	2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	0589C4X001	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co.Ltd. China	Caretechion GmbH.
2.	2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	0589C4X005	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co.Ltd. China	Caretechion GmbH.
3.	2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	0589C4X010	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co.Ltd. China	Caretechion GmbH.
4.	2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	0589C4X015	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co.Ltd. China	Caretechion GmbH.
5.	2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	0589C4X020	Általános IVD	Guangzhou Decheng Biotechnology Co.Ltd. China	Caretechion 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 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 elektronikusan értesül:

1. HYPPO LABOR Kft. (1125 Budapest, Gyöngyvirág utca 21.)
2. Irattár