

Ügyiratszám: **OGYÉI/27079-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/27079/21
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 **Amplicon Kft.** (2209 Péteri, Madách Imre utca 51/A., adószám: 25848674-2-13, 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:

Megnevezés	Kiszerezés	Katalógusszám
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	1	0589C4X001
1 teszt kazetta		
1 nyálgyűjtő		
1 használati utasítás		
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	5	0589C4X005
5 teszt kazetta		
5 nyálgyűjtő		
1 használati utasítás		
1 gyors használati utasítás		
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	10	0589C4X010
10 teszt kazetta		
10 nyálgyűjtő		
1 használati utasítás		
1 gyors használati utasítás		
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	15	0589C4X015
15 teszt kazetta		
15 nyálgyűjtő		
1 használati utasítás		
1 gyors használati utasítás		

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	20	0589C4X020
20 teszt kazetta		
20 nyálgyűjtő		
1 használati utasítás		
1 gyors használati utasítás		

A gyártó neve: Guangzhou Decheng Biotechnology Co

A gyártó kódja: CN/ 554534314

A meghatalmazott képviselő neve: Caretechion GmbH.

A meghatalmazott képviselő kódja: DE/ 314954999

Forgalmazó neve: Amplicon Kft.

Forgalmazó kódja: HU/25848674213

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. **Amplicon Kft.** (2209 Péteri, Madách Imre utca 51/A., **adószám: 25848674-2-13**)
2. Irattár