

Ügyiratszám: **OGYÉI/66111-4/2020**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/66111/20  
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	Kiszерelés	Katalógusszám
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	<b>25 teszt</b>	<b>CoV2Ag-25</b>
25 db COVID-19 Ag tesztkazetta		
1 db Mintakezelő oldat		
25 db Cső		
25 db Eldobható cseppentős kupak		
25 db Steril mintavételi pálca		
Használati utasítás		
<b>COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit</b>	<b>20 teszt</b>	<b>UNCOV-20</b>
20 db COVID-19 IgM és IgG tesztkazetta		
20 db törlőpárna		
20 db ujjbegyszűrő		
20 db pipetta		
4 db fiola puffer ( 2ml)		

A gyártó neve: WuHan UNscience Biotechnology Co., Ltd

A gyártó kódja: CN/553598341

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