

Ügyiratszám: **OGYÉI/340-3/2021**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/340/21  
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 a **Brands and More Hungary Kft.** (2040 Budaörs, Szabadság út 379. földszint 2. adószám: **25066667-2-13**) 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:

<b>100058-x</b>	<b>URINARY TRACTS INFECTIONS TEST (HÚGYÚTI FERTŐZÉS TESZT)</b>
<b>A készlet tartalma</b>	3 URINARY TRACT INFECTIONS TEST csík
	3 műanyag pohár vizeletmintavételhez
	1 színskála
	1 használati utasítás
<b>100077-x</b>	<b>CELIAC TEST (GLUTÉNÉRZÉKENYSÉG GYORSTESZT)</b>
<b>A készlet tartalma</b>	1 db CELIAC TEST mérésére való tesztkazetta
	2 db steril vérvételi eszköz (tű) a saját vérvételhez
	1 db cseppentős fiola, amely 1 tesztvizsgálathoz elegendő 1 db CELIAC TEST hígító
	1 db átlátszó műanyag tasak amely egy pipettát tartalmaz a vér gyűjtésére
	1db fertőtlenítő tisztító géz
	1 használati utasítás
<b>800050-x</b>	<b>OVULATION LH TEST (OVULÁCIÓ LH TESZT)</b>
<b>A készlet tartalma</b>	5 OVULATION LH TEST
	1 használati utasítás
<b>100082-x</b>	<b>SPERM TEST (FÉRFI TERMÉKENYSÉG TESZT)</b>
<b>A készlet tartalma</b>	1 pipetta
	1 SPERM TEST kazetta 1 gyűjtő pohárka
	1 db használati útmutató

A gyártó neve: Prima Lab SA  
A gyártó kódja: CHE/301.179.156  
A forgalmazó neve: Brands and More Hungary Kft.  
A forgalmazó kódja: HU/25066667213

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.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt, a HU/CA01/35522/19 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/35522/19 számú igazolás érvényét veszítette.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. Brands and More Hungary Kft. (2040 Budaörs, Szabadság út 379. földszint 2., adószám: **25066667-2-13**)
2. Irattár