

Ügyiratszám: **OGYÉI/24890-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/24890/21
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:

Referencia	Termék megnevezés	Kiszerelés
100018, 300018, 800018, 380018	Allergia IgE gyorsteszt	1
	1 teszt kazetta	
	2 steril ujjbegy lándzsa vérmintavételhez	
	1 fertőtlenítőszeres géz	
	1 cseppentő palack	
100088-, 100088-10, 100088-30, 300088, 600088, 700088, 900088-2, 900088-50, 710088	Amniocheck Magzatvíz szivárgás gyorsteszt	5
	5 speciális higiéniai betét	
100070, 300070	Lyme-kor gyorsteszt	1
	1 teszt kazetta	
	2 steril ujjbegy lándzsa vérmintavételhez	
	1 fertőtlenítőszeres géz	
	1 cseppentő palack	
100034, 300034	CRP szint gyorsteszt	1
	1 C-reaktív protein tesztkazetta	
	2 steril lancet az önszúrásra és a vérvételre	
	1 antiszeptikus tisztító géz	
	1 cseppentő palack	
	1 szárítószer tasak	
	1 műanyag pipetta a vérvételhez	
100040, 300040, 800040, 801040, 380040	Bélrendszeri FOB gyorsteszt	1
	1 teszt kazetta	
	1 üvegese piros csavaros kupakkal, begyűjtő pálcikával	
	1 csepegtető	

100013-3, 100013-5	Hüvely PH szint gyorsteszt	5
	nyomtatott színskála	
	1 pH-kártya	
	5 steril hüvelyi tampon,	
100049, 300049, 400049	KOLESZTERIN TESZT	2
	2 csíkteszt,	
	1 segédkártya,	
	1 színösszehasonlító táblázat,	
	2 steril lándzsa	
100011, 300011, 800011, 380011,	Menopauza FSH gyorsteszt	2
	2 tesztkazetta	
100080, 300080, 380080, 800080, 801080	Prostata gyorsteszt	1
	1 teszt kazetta	
	2 steril ujjbegy lándzsa vérmintavételhez	
	1 fertőtlenítőszeres géz	
	1 cseppentő palack	
100017, 300017, 800017, 380017,	Helicobacter-plyori gyorsteszt	1
	1 helicobacter pylory teszt kazetta	
	1 műanyag pipetta a vérvételhez	
	2 steril ujjbegy lándzsa vérmintavételhez	
	1 csepegtetős üvegse	
	1 antiszeptikus bőrtisztító géz	
100030, 800030,	Terhességi hCG gyorsteszt - 1 db	1
	1 db Terhességi tesztkazettát védőkupakkal	
	1 teszt kazetta,	
100030, 800030,	Terhességi hCG gyorsteszt - 2 db	2
	2 db Terhességi tesztkazettát védőkupakkal	
100092, 300092,	Tetanusz gyorsteszt	1
	1 teszt kazetta	
	2 steril ujjbegy lándzsa vérmintavételhez,	
	1 fertőtlenítőszeres géz,	
	1 cseppentő palack	
100021, 300021, 800021-x	Pajzsmirigy TSH gyorsteszt	1
	1 teszt kazetta	
	2 steril ujjbegy lándzsa vérmintavételhez	
	1 fertőtlenítőszeres géz	
	1 cseppentő palack	
100025, 300025, 800025	Vas FER gyorsteszt	1
	1 teszt kazetta	
	2 steril ujjbegy lándzsa vérmintavételhez,	
	1 fertőtlenítőszeres géz	
	1 cseppentő palack	
100027, 300027, 800027, 380027	Vese albumin gyorsteszt	1
	1 vizeletgyűjtő pohár	
	1 tesztesík	
800010-2	Korai terhességi hCG gyorsteszt - 2 db	2
	2 db Terhességi tesztkazettát védőkupakkal	

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 orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelemnek 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/CA01/62530/20 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/62530/20 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