

Ügyiratszám: **OGYÉI/54085-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/54085/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Sólyom Cintia

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 |
|---|-----------------------------|---------------|
| COVID-19 Antigen Rapid Test for Self Testing (Nasal Swab) DIMDI:00159870 | 1 | INCP-502H |
| összetevők: | 1 teszt kazetta | |
| | 1 mintavevő pálca | |
| | 1 mintacső | |
| | 1 használati utasítás | |
| COVID-19 Antigen Rapid Test for Self Testing(Oral Fluid) | 1 | ICOV-802H |
| összetevők: | 1 teszt kazetta | |
| | 1 mintavevő adapter | |
| | 1 mintacső | |
| | 1 használati utasítás | |
| | 1 gyors használati utasítás | |

A gyártó neve: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD
A gyártó kódja: CN/1330101685842840Y
A meghatalmazott képviselő neve: MedNet GmbH
A meghatalmazott képviselő kódja: DE/126042714
Forgalmazó neve: Amplicon Kft.
Forgalmazó kódja: HU/25848674213

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlanlansága 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 értesül elektronikusan:

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