

Orvostechnikai Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Levélcím: 1372 Postafiók 450. Tel.: (1) 8869-329, Fax: (1) 8869-489

E-mail: amd@ogyei.gov.hu Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: OGYÉI/17106-3/2020 Nyilvántartási szám: HU/CA01/17106/20 Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

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 **HAPPY BUSINESS SERVICES Zrt.** (székhelye: 1137 Budapest, Szent István körút 18. adószám: **22923820-2-41**, továbbiakban: **forgalmazó**) kérelmére, az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

igazolom:

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök. Az eszköz(ök) neve:

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P) ICOV4212

A gyártó neve: HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD.

A gyártó kódja: CN/913301107620252127

A forgalmazó neve: HAPPY BUSINESS SERVICES Zrt.

A forgalmazó kódja: HU/22923820241

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

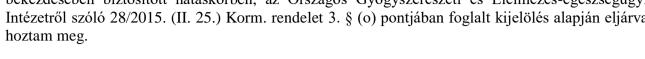
A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó, az Európai Unió valamely tagállamában már nyilvántartásba vett / tanúsított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök).

Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi 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.

OGYÉI/17106-3/2020

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 döntésemet 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 Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.



Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan elektronikusan:

- 1. HAPPY BUSINESS SERVICES Zrt. (1137 Budapest, Szent István körút 18.)
- 2. Irattár