

Ügyiratszám: **OGYÉI/54163-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/54163/21
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 a **Gabona Hungary Kft.** (székhelye: 5600 Békéscsaba Gyulai út 65/1. adószám: **11923974-2-04**, 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:

<i>Termék megnevezése</i>	<i>Kiszerezés</i>
Covid-19 Neutralizing Antibody Test kit	1db/doboz
teszt kazetta	1db
oldószer	1db
mintavevő pipetta	1db
termékismertető	1db
kolorimetrikus kártya	1db
ujjbegyszűrő tű	1db

A gyártó neve: Guangdong Wesail Biotech Co. Ltd.
A gyártó kódja: CN/91441900MA548GY2XX
A meghatalmazott képviselő neve: Lotus NL B.V
A meghatalmazott képviselő kódja: NL/NL859069345B01
A forgalmazó neve: Gabona Hungary Kft.
A forgalmazó kódja: HU/11923974204

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.

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 Elelmezés-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 elektronikusan:

1. **Gabona Hungary Kft.** (5600 Békéscsaba Gyulai út 65/1. adószám: **11923974-2-04**)
2. Irattár