

Ügyiratszám: **OGYÉI/6877-3/2022**
 Nyilvántartási szám: HU/CA01/6877/22
 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 az **Adob kereskedelmi és szolgáltató Kft.** (1045 Budapest, Ősz utca 132. adószám: **13576420-2-41**) 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:

Eszköz neve	Katalógusszám	Kockázati osztály	Gyártó neve	EC/REP neve
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	CG01Ag-01S-ST	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	MedNet Gmbh
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1N40C5-2	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen Boson Biotech Co. Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device	Cat#: CO-07	Általános IVD	Jiangsu Well Biontech Co LTD	Lotus NL B.V.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Oral saliva)		Általános IVD	Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent INC	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Collodial Gold)	15-04-80-90-00	Általános IVD	Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co LTD	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device	CO-03	Általános IVD	Jiangsu Well Biontech Co LTD	Lotus NL B.V.
COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device	CO-03	Általános IVD	Jiangsu Well Biontech Co LTD	Lotus NL B.V.
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	ICOV7002	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	ICOV7002	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH

COVID-19 Antigen Rapid Test	ICOV5002-A001	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	ICOV5002-A025	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Neutralizing Antibody Test Kit	BE0061	Általános IVD	Guandong Wesail Biotech Co., Ltd	Lotus NL B.V.
COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (Colloidal Gold)	CO-01	Általános IVD	Jiangsu Well Biontech Co LTD	Lotus NL B.V.
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)	ICOV4212	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	ICOVS-702G-8	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	ICOVS-702G-9	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	ICOVS-702G-12	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	ICOVS-702G-13	Általános IVD	Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
SARS-COV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	INCP-502H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	MedNetGmbH
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Casette	COVG-602ST	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Sejoy Electronics&Instruments CO.,Ltd	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal -s self testing device	FGCOVG7100	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd.	Lotus NL B.V.
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	K511416D	Általános IVD	Hangzhou Realy Tech Co.,Ltd.	Luxus Lebenswelt GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	ICOV5002-B025	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH

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

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Adob kereskedelmi és szolgáltató Kft.** (1045 Budapest, Ósz utca 132. adószám: **13576420-2-41**)
2. Irattár