

Ügyiratszám: **OGYÉI/34128-4/2022**  
 Nyilvántartási szám: HU/CA01/34128/22  
 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 **Arvali Kft.** (1054 Budapest, Szabadság tér 7. 1. em. adószám: **14586941-2-41**) 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:

| Eszköz neve                                    | Eszköz kereskedelmi neve                        | Katalógusszám | Kockázati osztálya          | Gyártó neve*                   | EC/REP neve     |
|--|---|---------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------|
| Accufast COVID-19 Ag Test                      | Accufast COVID-19 Ag teszt                      | AF-01         | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Coretests, Inc.                | Wellkang Ltd.   |
| Accufast COVID-19 Ag Test                      | Accufast COVID-19 Ag teszt                      | AF-02         | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Coretests, Inc.                | Wellkang Ltd.   |
| Accufast COVID-19 Ag Test                      | Accufast COVID-19 Ag teszt                      | AF-03         | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Coretests, Inc.                | Wellkang Ltd.   |
| COVID-19 Ag Test                               | Accufast COVID-19 Ag teszt                      | AF-05         | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Coretests, Inc.                | Wellkang Ltd.   |
| COVID-19 Ag Test                               | Accufast COVID-19 Ag teszt                      | AF-07         | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Coretests, Inc.                | Wellkang Ltd.   |
| COVID-19 Ag Test                               | Accufast COVID-19 Ag teszt                      | AF-10         | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Coretests, Inc.                | Wellkang Ltd.   |
| COVID-19 Ag Test                               | Accufast COVID-19 Ag teszt                      | AF-25         | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Coretests, Inc.                | Wellkang Ltd.   |
| Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest            | Hotgen Koronavírus (2019-nCoV)-Antigén teszt    | HGCC134S0101  | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd | MedNet GmbH     |
| Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest            | Hotgen Koronavírus (2019-nCoV)-Antigén teszt    | HGCC134S0105  | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd | MedNet GmbH     |
| Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest            | Hotgen Koronavírus (2019-nCoV)-Antigén teszt    | HGCC134S0120  | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd | MedNet GmbH     |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) | Wiz SARS-CoV-2 Antigén Gyorteszt (aranykolloid) | 51332801      | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.   | Qarad EC-REP BV |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) | Wiz SARS-CoV-2 Antigén Gyorteszt (aranykolloid) | 51332802      | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.   | Qarad EC-REP BV |

|  |  |            |                             |   |                 |
|--|--|------------|-----------------------------|---|-----------------|
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)                 | Wiz SARS-CoV-2 Antigen Gyorteszt (aranykolloid)                                  | 51332803   | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.                  | Qarad EC-REP BV |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)                 | Wiz SARS-CoV-2 Antigen Gyorteszt (aranykolloid)                                  | 51332804   | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.                  | Qarad EC-REP BV |
| SaliStick Test Kit   | Salistick Terhességi teszt nyálból vett mintából                                 | SLS000001  | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Salignostics Ltd.                             | MedNet GmbH     |
| COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)                       | COVID-19 Antigen gyorteszt nyálból (Oral Fluid)                                  | ACO - 1002 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Acro Biotech Inc.                             | MedNet GmbH     |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) | Medomics SARS-CoV-2 & influenza A/B antigén kombinált gyors tesztkészlet (LFIA). | 1041-14-01 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. | R Sight B.V.    |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) | Rapichek SARS-CoV-2 & influenza A/B antigén kombinált gyors tesztkészlet (LFIA). | 1041-24-01 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. | R Sight B.V.    |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) | Rapichek SARS-CoV-2 & influenza A/B antigén kombinált gyors tesztkészlet (LFIA). | 1041-34-01 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. | R Sight B.V.    |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) | Rapichek SARS-CoV-2 & influenza A/B antigén kombinált gyors tesztkészlet (LFIA). | 1041-54-01 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. | R Sight B.V.    |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) | Rapichek SARS-CoV-2 & influenza A/B antigén kombinált gyors tesztkészlet (LFIA). | 1041-14-01 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. | R Sight B.V.    |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) | Rapichek SARS-CoV-2 & influenza A/B antigén kombinált gyors tesztkészlet (LFIA). | 1041-24-01 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. | R Sight B.V.    |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) | Rapichek SARS-CoV-2 & influenza A/B antigén kombinált gyors tesztkészlet (LFIA). | 1041-34-01 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. | R Sight B.V.    |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) | Rapichek SARS-CoV-2 & influenza A/B antigén kombinált gyors tesztkészlet (LFIA). | 1041-54-01 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. | R Sight B.V.    |

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

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt, a HU/CA01/21176/22 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/21176/22 számú igazolás érvényét veszítette.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Arvali Kft.** (1054 Budapest, Szabadság tér 7. 1. em. adószám: **14586941-2-41**)
2. Irattár