



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság
Orvostechnikai Főosztály

Iktatószám: OGYÉI/68095-3/2023
Nyilvántartási szám: HU/CA01/68095/2023
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Pintér Liliána

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra
hivatkozzon!*

Legal Beauty Kft.
Verasztó Nóra

Budapest
Lágymányosi u. 12.
1111

Adószám: 23798896-2-43

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY
NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) 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.) 16. § (1g) bekezdése alapján a **Legal Beauty Kft.** (székhelye: 1111 Budapest, Lágymányosi u. 12. adószám: **23798896-2-43**, 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:

Eszköz neve	Katalógus/Referencia/ Cikkszám (azonosító)	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
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.

Székhely: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.,
Telephely: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel.: +36 1 886 9300,
e-mail: amd@ogyei.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928 (OGYEIEUGY)

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.	MedNet GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	ICOV5002-A005	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Ag Saliva Easy Test Device (Immunochromatography)	HRK-8601	Általános IVD	SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO., LTD	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	HRK-8801	Általános IVD	SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO., LTD	SUNGO Europe B.V.
SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	COVG-603	Általános IVD	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit (Nasal)	COV-S35002	Általános IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Beright SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)	ICSG-402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Saliva specimen	CG01Ag-01S-ST	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	COV-S35002H1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1N40C5-2	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) -Saliva	SL030101SST-1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	Luxus Lebenswelt GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test	ISCOVu002-B001	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test	ISCOVu002-B005	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corp.GmbH
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	9901-NCOV-01G	Általános IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	9901-NCOV-03G	Általános IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	9901-NCOV-06G	Önellenőrzésre szolgáló IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	9901-NCOV-02C	Általános IVD	SD Biosensor Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
One Step SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-803	Általános IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH
COVID-19 Antigen Test Kit For Saliva (Dry Color Latex Immunoassay)	0902-01	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Lansion Biotechnology Co.,Ltd.	Lotus NL B.V.
Monkeypox Virus (MPV) IgG/IgM Antibody Test Kit (Colloidal Gold)	NRM-MPV-B01	Általános IVD	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	SUNGO Europe B.V.
Monkeypox Virus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	G03721	Általános IVD	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	C8611CH	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd	Obelis s. a.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	XJ-ZC-411	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen Hopegen Medical Technology Co., Ltd.	SUNGO Europe B.V.
COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	COV-S35H1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit	MI-S33001H1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD	1N40C5-8	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (Saliva)	ICOV-803H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH
SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)	ISIN-525H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH
COVID-19 & Influenza A/B & RSV Antigen Nasal Test Kit	MI-S34001	Általános IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COPROTAINER ® FAECES CONTAINER 30 ML IN POLYPROPYLENE WITH RED SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	25135E	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-

COPROTAINER ® FAECES CONTAINER 60 ML IN POLYPROPYLENE WITH RED SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	25165E	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
Urintainer ® Urine container 120 ml in PP with red screw cap, with frosted label, individually wrapped, sterile	25035	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
Multi-drug Saliva Test Kit	MD-S39	Általános IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	ILY-402	Általános IVD	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	MedNet EC-REP GmbH
URINTRANSFER ® SUCTION URINE CONTAINER 120 ml IN POLYPROPYLENE WITH YELLOW SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	25015	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
VACUMED ® 16x100 mm WITHOUT PRESERVATIVE x 10 ml OF URINE, YELLOW CAP, STERILE	44950	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
VACUMED ® 16x100 mm WITH BORIC ACID x 10 ml OF URINE, YELLOW CAP, STERILE	44970	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
URINTAINER ® BLUE CONTAINER 120 ml IN POLYPROPYLENE WITH BLUE SCREW CAP, WITH FROSTED LABEL	25028	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
URINTAINER ® URINE TANK 2500 ml IN POLYETHYLENE GRADUATED FOR 24 HOUR URINE COLLECTION IN SINGLE BOX	25106	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
URINTAINER ® URINE TANK 2500 ml IN POLYETHYLENE GRADUATED FOR 24 HOUR URINE COLLECTION	25108	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-

VACUMED® 16x100 mm WITH BORIC ACID x 10 ml OF URINE, WHITE CAP, STERILE	44971	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
URINTRANSFER® SUCTION URINE CONTAINER 120 ml IN POLYPROPYLENE WITH YELLOW SCREW CAP, STERILE + 16x100 mm VACUMED TUBE FOR 10 ml OF URINE, YELLOW CAP, STERILE + 16x100 mm VACUMED TUBE WITH BORIC ACID FOR 10 ml OF URINE, WHITE CAP, STERILE, IN SINGLE BOX "LEGAL BEAUTY"	251792LEG	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
URINTRANSFER® SUCTION URINE CONTAINER 120 ml IN POLYPROPYLENE WITH YELLOW SCREW CAP, STERILE + 16x100 mm VACUMED TUBE FOR 10 ml OF URINE, STERILE, IN SINGLE BOX "LEGAL BEAUTY"	25179LEG	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
URINTRANSFER® SUCTION URINE CONTAINER 120 ml IN POLYPROPYLENE WITH YELLOW SCREW CAP, STERILE + 16x100 mm VACUMED TUBE WITH BORIC ACID FOR 10 ml OF URINE, STERILE, IN SINGLE BOX "LEGAL BEAUTY"	251791LEG	Általános IVD	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale	-
Human Chorionic Gonadotrophin Rapid Tests	HCG-U11H-10	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Human Chorionic Gonadotrophin Rapid Tests	HCG-U11H-20	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Human Chorionic Gonadotrophin Rapid Tests	HCG-U35H-10	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Human Chorionic Gonadotrophin Rapid Tests	HCG-U35H-20	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Human Luteinizing Hormone Rapid Tests Strip, 10T_box	LH-U11H-30	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.

Human Luteinizing Hormone Rapid Tests Midstream, 5T_box	LH-U35H-30	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Helicobacter Pylori Antigen Test Kit(Colloidal Gold Method)	HP-H.P-1	Általános IVD	Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd.	Riomavix Sociedad Limitada
Calprotectin Test Kit (Colloidal Gold Method)	HP-FC-1	Általános IVD	Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd.	Riomavix Sociedad Limitada
Fecal Occult Blood / Transferrin Combo Test Kit	HP-FOBTRF-1	Általános IVD	Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd.	Riomavix Sociedad Limitada
Fecal Occult Blood & Transferrin Test (Colloidal Gold)	HB+TF1FEST-X	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	Luxus Lebenswelt GmbH
SARS-CoV-2 & A+B & RSV Antigen Combo Test Kit	CFR1NPO-X	Általános IVD	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	MedUnion S.L.
URINE CONTAINER 120 ML IN POLYPROPYLENE WITH RED SCREW CAP, WITH FROSTED LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	25035LEG	Általános IVD	FL Medical s.r.l.	-

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 NNGYK 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.

Az Ügyfél a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló **50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. melléklet II.5. pontja** szerinti 16 000 Ft értékű igazgatási-szolgáltatási díjat megfizette.

A fellebbezés lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **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 **Ákr. 94-95. §-ok** rendelkezéseire figyelemmel a R. 16. § (1g) bekezdésében biztosított hatáskörben, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/62514/23 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/62514/23 számú igazolás érvényét veszíti.

Kelt: Budapesten, */elektronikus időbélyegző szerint/*

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikus úton:

1. **Legal Beauty Kft.** (1111 Budapest, Lágymányosi u. 12. adószám: **23798896-2-43**)
2. **Irattár**