



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/92257-2/2025  
Ügyintéző: dr. Bató Áron

Tárgy: forgalmazói nyilvántartásba vétel igazolása  
Melléklet: 1db

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

### HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva,

#### **i g a z o l o m,**

hogy a **Legal Beauty Kft.** (cégjegyzékszám: 01-09-978372, adószám: 23798896-2-43; székhely: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. Fsz. 2. ajtó; képviselőre jogosult: Farkas Ferenc; a továbbiakban: Ügyfél) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 7/A. § (4) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) vonatkozásában megtette és az NNGYK az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(öke)t nyilvántartásba vette.

A gyártó nyilatkozatai alapján az eszköz(ök) az Európai Parlament és a Tanács 746/2017/EU rendelet szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök.

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) az Európai Parlament és a Tanács 746/2017/EU rendelet szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök.

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 **21 600 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 döntésemet az **Ákr 94-95. §-ok** rendelkezéseire figyelemmel a **R. 7/A.**

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

§ (4) 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.

*Budapest, elektronikus időbélyegző szerint*

**Dr. Surján Orsolya**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

**Kovács Norbert**  
főosztályvezető

Kapja elektronikus úton:

1. **Legal Beauty Kft.** (adószám: 23798896-2-43)
2. **Irattár**

I. melléklet az NNGYK/92257-2/2025. számú Hatósági Bizonyítványhoz

Sorszám	Eszköz neve	Kockázati osztálya*	Alapvető UDI (B-UDI)	A termék gyógyászati segédeszköz	Gyártó neve	Tanúsítvány száma	Tanúsítvány kibocsátó NB száma	Tanúsítvány típusa (mely IVDR/IVDD melléklet szerinti)	Tanúsítvány lejárat dátuma
1.	URINE TANK 2500 ml IN POLYETHYLENE GRADUATED FOR 24 HOUR URINE COLLECTION IN SINGLE BOX "LEGAL BEAUTY	IVDR A osztály	8052109520004UD	Nem	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale			IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	
2.	SARS-COV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	IVDR C osztály	69520627J034LD	Nem	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	EU-TDA-FI-20642-800030-2025-1	3018	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2030.03.21
3.	Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	IVDR C osztály	69520627J017LD	Nem	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	EU-TDA-FI-20642-800030-2025-1	3018	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2030.03.21