



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/20057-3/2026

Tárgy: forgalmazói nyilvántartásba vétel igazolás

Ügyintéző: Molnár-Navratil Krisztina

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Melléklet: 1. számú melléklet

### HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

Az orvostechnikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **17. § (6)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) hatáskörében eljárva

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

hogy a(z) **Legal Beauty Kft.** (cégjegyzékszám: 01-09-978372 adószám: 23798896-2-43; székhely: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. Fsz. 2. ajtó; képviselőre jogosult(ak): Farkas Ferenc ügyvezető; forgalmazó meghatalmazott képviselőjének neve:- továbbiakban: **Ügyfél**) a **Rendelet 17. § (4)** bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) vonatkozásában, **2026. március 3.** napján megtette, és az NNGYK a jelen hatósági bizonyítvány **1. számú melléklet**ében szereplő orvostechnikai eszköz(öke)t nyilvántartásba vette.

Az orvostechnikai eszköz(ök) forgalmazói nyilvántartásba vételét az NNGYK a forgalmazást végző gazdasági szereplő által rendelkezésre bocsátott azon gyártói nyilatkozat alapján végezte el, amely szerint az eszköz(ök) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) hatálya alá tartozó, az MDR-ben foglalt követelményeknek megfelelő, valamint EU megfeleléségi nyilatkozattal és/vagy EK megfeleléségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszköz(ök).

Az NNGYK a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelemnek eleget tett. A jelen igazolás nem tekinthető engedélynek 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 jelen hatósági bizonyítvány – a mellékletével együtt a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.**

Jelen hatósági bizonyítványt a forgalmazó által bejelentett adatokban történt változás miatt az : **NNGYK/16323-3/2026** számú hatósági bizonyítvány helyett adta ki az NNGYK. Ezzel egyidejűleg az : **NNGYK/16323-3/2026** számú hatósági bizonyítvány érvényét veszítette.

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 döntésemet az **MDR. 30. cikk (2) bekezdésében**, a **Rendelet 17.§ (6) bekezdésében**, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdés 13. pont d) alpontjában** biztosított hatáskörömben és a **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 3. §-ában** foglalt illetékességemben eljárva hoztam meg.

*Budapest, elektronikus időbélyegző szerint*

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

**Kovács Norbert**  
főosztályvezető

Kapja elektronikusan:

1. **Legal Beauty Kft.** (cégjegyzékszám: 01-09-978372 adószám: 23798896-2-43)
2. **Iráttár** – helyben

167.	Insect bite healer	II a	697631375IBXTG	Nem	AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.	FI24/1008006	0598	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-03-17
168.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	4015672113995Z	Igen	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	.0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
169.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	4015672113985T2	Igen	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	.0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
170.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	40156721118358	Igen	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	.0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
171.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	4015672111775D	Igen	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	.0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
172.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	40156721117457	Igen	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	.0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
173.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	40156721117253	Igen	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	.0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
174.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	4015672113925K	Igen	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	.0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
175.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	4015672111114F	Igen	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	.0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
176.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	401567211114M	Igen	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	.0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
177.	Sterile Isopropyl Alcohol Pad	Is	697624465AP3G	Nem	Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.	G26 102991 0003 Rev. 00	.0123	X. M. EU-Típusvizsgálati tanúsítvány	2030-13-13
178.	Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (táskás)	eszközkészlet	5999862705AID01KT	Nem	Elysium Laboratories Kft.				
179.	Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (dobozos)	eszközkészlet	5999862705AID01KT	Nem	Elysium Laboratories Kft.				

180.	Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (táskás)	eszközkészlet	5999862705AID01KT	Nem	Elysium Laboratories Kft.				
181.	Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (dobozos)	eszközkészlet	5999862705AID01KT	Nem	Elysium Laboratories Kft.				
182.	Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (táskás)	eszközkészlet	5999862705AID01KT	Nem	Elysium Laboratories Kft.				
183.	Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (dobozos)	eszközkészlet	5999862705AID01KT	Nem	Elysium Laboratories Kft.				
184.	Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (táskás)	eszközkészlet	5999862705AID01KT	Nem	Elysium Laboratories Kft.				
185.	Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (dobozos)	eszközkészlet	5999862705AID01KT	Nem	Elysium Laboratories Kft.				
186.	Blood Pressure Monitor Cuff	I	4015672109045K	Nem	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	-	-	-	-
187.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	4015672114275D	Nem	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
188.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	4015672111524V	Nem	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	x+G193:M193	0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
189.	Blood Pressure Monitor Cuff	I	4015672105555G	Nem	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	-	-	-	-
190.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	40156721143154	Nem	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
191.	Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors	II a	40156721143358	Nem	OMRON HEALTHCARE Co., LTD.	HZ 2102042-1	0197	IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány	2026-07-06
192.	easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril	I	59079968T01020204LZ	Nem	ZARYS International sp. z o.o.	-	-	-	-
193.	easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril	I	59079968T01020204LZ	Nem	ZARYS International sp. z o.o.	-	-	-	-
194.	easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril	I	59079968T01020204LZ	Nem	ZARYS International sp. z o.o.	-	-	-	-
195.	easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril	I	59079968T01020204LZ	Nem	ZARYS International sp. z o.o.	-	-	-	-