

Ügyiratszám: **OGYÉI/4575-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/4575/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) 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 a **Spark Promotions Kft.** (székhelye: 1029 Budapest, Kőfegyű u. 2., adószám: **10248793-2-41**, 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:

Termék megnevezése:	AMP Gyorsteszt SARS-CoV-2 Ag
Termék 1. cikkszám:	RT2952
1 db termék (doboz) tartalma:	25 db tesztkazetta 25 db steril mintavevő pálca 25 db extrakciós cső 25 db cseppentőfej 1 db csőtartó 2 db 7 ml extrakciós puffer 1 db használati útmutató
Termék 2. cikkszám:	RT2951
1 db termék (doboz) tartalma:	10 db tesztkazetta 10 db steril mintavevő pálca 10 db extrakciós cső 10 db cseppentőfej 1 db extrakciós puffer 1 db csőtartó 1 db használati útmutató

Termék 3. cikkszáma:	RT2952-S
1 db termék (doboz) tartalma:	25 db tesztkazetta 25 db steril mintavevő pálca 25 db előretöltött puffer cső 1 db csőtartó 1 db használati útmutató
Termék 4. cikkszáma:	RT2951
1 db termék (doboz) tartalma:	10 db tesztkazetta 10 db steril mintavevő pálca 10 db előretöltött puffer cső 1 db csőtartó 1 db használati útmutató

A gyártó neve: AMEDA Labordiagnostik GmbH

A gyártó kódja: AT/ATU65386904

A forgalmazó neve: Spark Promotions Kft.

A forgalmazó kódja: HU/HU10248793241

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 HU/CA01/73752/20 számú igazolás helyett a terméklista változása miatt adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/73752/20 számú igazolás érvényét veszítette.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről elektronikusan értesül:

1. Spark Promotions Kft. (székhelye: 1029 Budapest, Kőfegyű u. 2.)
2. Irattár