

Ügyiratszám: **OGYÉI/15381-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/15381/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Sólyom Cintia

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 a **PharmaNox Kft.** (4343 Bátorliget, Erdőalja u. 6., adószám: **14071870-2-15**, 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:

Sienna™ COVID-19 Antigén gyorstesztkazetta (nyál/nasopharyngealis mintákban)	
Kiszerezés: 25x	
Készlet elemei:	
Használati utasítás	1 db
Egyenként csomagolt tesztkazetta	25 db
Gyűjtő tubus	25 db
Pufferoldat (buffer)(NaCl + Casein Sodium + Tris + Proclin 300)	25 db
Nyál gyűjtő	25 db
Steril mintavevő tampon	25 db
Cseppentő	25 db
Munkaállomás	1 db

A gyártó neve: Salofa Oy
A gyártó kódja: FI/25648479
A forgalmazó neve: PharmaNox Kft.
A forgalmazó kódja: HU/14071870-2-15

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

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. PharmaNox Kft. (4343 Bátorliget, Erdőalja u. 6., adószám: 14071870-2-15)
2. Irattár