

Ügyiratszám: **OGYÉI/21165-3/2021**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/21165/21  
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása  
Ügyintéző: Kopornoky Henrietta

## 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 **Gabona Hungary Kft.** (székhelye: 5600 Békéscsaba Gyulai út 65/1. adószám: **11923974-2-04**, 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:

	<b>COVID-19 Antigene Rapid Test</b>	<b>COVID-19 Antigén Gyorsteszt</b>	<b>menyiség /doboz</b>
1.	test cassette	Teszt kazetta	1
2.	sterilized swab	Steril mintavevő pálca	1
3.	extraction reagent	Extrakciós reagens	1
4.	extraction tubes	Extrakciós cső	1
5.	dropper tips	Csappentőhegy	1
6.	work station	Extrakciós cső tartó	1
7.	package insert	Használati útmutató	1

A gyártó neve: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

A gyártó kódja: CN/913301107620252127

A meghatalmazott képviselő neve: Shanghai International Holding Corporation GmbH.

A meghatalmazott képviselő kódja: DE/ATU67091005

A forgalmazó neve: Gabona Hungary Kft.

A forgalmazó kódja: HU/11923974204

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

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan elektronikusan:

1. **Gabona Hungary Kft.** (5600 Békéscsaba Gyulai út 65/1. adószám: **11923974-2-04**)
2. Irattár