

Ügyiratszám: **OGYÉI/34301-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/34301/20
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Kopornoky Henrietta

HATÓSÁGI BIZONYÍTÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) nevében
eljárva

*Acting on behalf of the National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter referred to as
OGYÉI) I hereby*

**i g a z o l o m ,
c e r t i f y**

hogy a **Reagens Fejlesztő, Gyártó és Kereskedelmi Kft. (1155 Budapest, Wysocki u. 1., adószám: 10446795-2-42 Hungary)** az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban R.) 7. § (1)/(2) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi IVD eszköz(ök) vonatkozásában megtette, és az eszköz(öke)t az OGYÉI a R. 7. § (3) alapján nyilvántartásba vette:

*that the **Reagens Fejlesztő, Gyártó és Kereskedelmi Kft. (1155 Budapest, Wysocki u. 1., Hungary)** has notified the Authority about the following devices according to Article 7 point (1)/(2) of the Decree No. 8/2003. (III.13.) EszCsM on „In vitro diagnostic medical devices” (in the following IVD-decree), and the device(s) registered by the OGYÉI according to Article 7 point (3) of the IVD-decree:*

Az eszköz(ök) kategóriája: IVD eszköz.

Device category: In vitro diagnostic medical devices

Az eszköz(ök) neve:

Name of the device(s):

Cov2Quant SARS-Cov-2 Quantification Kit	
Cső	Tartalom
Sárga	qPCR 1-Step MIX
Lila	RTase
Zöld	Próba Mix
Kék	Negatív Kontroll
Piros	Pozitív Kontroll

Cov2Quant SARS-Cov-2 Quantification Kit	
Tube	Content
Yellow	qPCR 1-Step MIX
Purple	RTase
Green	Probe Mix
Blue	Negative Control
Red	Positive Control

A gyártó neve (*Name of manufacturer*): Reagens Fejlesztő, Gyártó és Kereskedelmi Kft..

A gyártó kódja (*Code of manufacturer*): HU/10446795-2-42

A gyártó címe (*Address of manufacturer*): 1155 Budapest, Wysocki u. 1., Hungary

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján a nyilvántartásba vételi kérelemnek 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.

The registration process has been performed based on the declaration of the manufacturer/authorised representative which states that the device(s) fall(s) within the definition of „in vitro medical device”, and was/were classified by the manufacturer as it is coherent with the IVD-decree. By accepting this registration, OGYEI furthermore states that it does not examine each individual notification, therefore is not able to endorse these determinations. This letter neither represents any form of accreditation or approval of the Authority.

A R. összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv rendelkezéseivel.

The IVD-decree contains regulations complying with the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a R. 7. § (3) bekezdése alapján valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel történt. Az OGYÉI hatósági kijelölését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontja adja meg.

The issuance of the above certificate is based on Article 7 (3) of the IVD-Decree and on the Section 94 and Section 95 § of the Act CL of 2016 on General Public Administration Procedures (hereinafter referred to as Administrative Procedure Act). OGYEI is empowered by Government Decree No. 28/2015 (II. 25) to exercise official authority.

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.

According to point d) of subparagraph (4) of Section 116 of the Administrative Procedure Act an appeal may not be lodged if no authority of second instance has been appointed. In this case clients may bring administrative action against definitive decisions pursuant to subparagraph (1) of Section 114 of the Administrative Procedure Act.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről elektronikusan értesül:

1. Reagens Fejlesztő, Gyártó és Kereskedelmi Kft. (1155 Budapest, Wysocki u. 1.)
2. Irattár