



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság
Orvostechnikai Főosztály

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/58546-4/2024
Nyilvántartási szám: HU/CA01/58546/2024
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Kirmer Diána
Kérem, hogy válaszában a fenti számra
hivatkozzon!

Carbon Web Kft.
Szatmári Laura
Üzletág vezető

Békéscsaba
Balassa utca 16
5600

Adószám: **24195320-2-04**

**HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY
NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL**

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) 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.) 16. § (1g) bekezdése alapján a **Carbon Web Kft.** (székhelye: 5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., adószám: **24195320-2-04**, továbbiakban: **ügyfél**) 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:

Sor-szám	Eszköz neve	Eszköz kereskedelmi neve	Katalógusszám	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
1.	Gonorrhoea Rapid Test	Gonorrhoea Gyorsteszt		Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
2.	Timothy Allergy Test	Komócsin Allergia Teszt	G6-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
3.	Oak white Allergy Test	Tölgy Allergia Teszt	T7-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.

Sor-szám	Eszköz neve	Eszköz kereskedelmi neve	Katalógusszám	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
4.	Ragweed Allergy Test	Parlagfű Allergia Teszt	W1-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
5.	Mugwort Allergy Test	Üröm Allergia Teszt	W6-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
6.	Total IgE Rapid Test	Total IgE Gyorsteszt	IGE-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
7.	E. coli O157 Rapid Test	E. coli gyorsteszt	ECO-F23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
8.	Alpha-fetoprotein Rapid Test	Alpha-fetoprotein Gyorsteszt	AFP-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
9.	Carcinoembryonic Antigen Rapid Test	Carcino-embriónális antigén Gyorsteszt	CEA-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
10.	HCV Rapid Test Cassette	Hepatitis C Gyorstesztkészlet	IHC-402	A lista IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
11.	Cardiac Markers Combo Rapid Test	Kardiovaszkuláris Markerek Kombinált Gyorsteszt	CMC-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
12.	HighSensitivity CReactive Protein Rapid Test	Nagy Érzékenységű C-Reaktív Protein Gyorsteszt	HS-CRP-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
13.	D-Dimer Rapid Test	D-Dimer Gyorsteszt	DDM-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
14.	NT-proBNP Rapid Test	NT-proBNP Gyorteszt	BNP-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
15.	Human Procalcitonin Test	Prokalcitonin Teszt	PCT-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
16.	Ferritin Rapid Test (Whole Blood)	Vashiány Gyorsteszt Ujjbegyvérből (Tesztkazettás)	OFE 402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH

Sorszám	Eszköz neve	Eszköz kereskedelmi neve	Katalógusszám	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
17.	H. pylori Antigen Rapid Test (Feces)	Helicobacter Pylori Gyorsteszt Székletmintából	IHP-602H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
18.	FOB (Fecal Occult Blood) Rapid Test (Feces)	FOB Székletvér Gyorsteszt	TFO-601H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
19.	FSH (Follicle Stimulating Hormone) Rapid Test (FSH menopauza gyorsteszt (vizeletből)	FFS-103H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
20.	Digital hCG(Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Test(Urine)	Digitális hCG terhességi teszt (vizelet)	FHC-E103H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
21.	Urinary Tract Infections Test Dipstick	Húgyúti Fertőzések Gyorsteszt	U031-04H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
22.	TSH (Thyroid stimulating hormone) Rapid Test (Whole Blood)	Pajzsmirigy-aluműködés (TSH) Gyorsteszt	OTS 402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
23.	Sperm Concentration Rapid Test Cassette	Spermakoncentráció Gyorsteszt	OSC-902H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
24.	Vitamin D Rapid Test	D-Vitamin Gyorsteszt	OVD-402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
25.	HPV Antigen Rapid Test	HPV Antigen Gyorsteszt	IHV-522	Általános IVD	Zhejiang QL Biotech Co., Ltd.	CMC Medical Devices & Drugs S.L.
26.	mycare® Cholesterol Healt Care Test	mycare® Koleszterin teszt	972664	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Care diagnostica	-
27.	Faecal Occult Blood Rapid Tests	FOB Székletvér Gyorsteszt	FOB-F23	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.

Sor-szám	Eszköz neve	Eszköz kereskedelmi neve	Katalógusszám	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
28.	Follicle-Stimulating Hormone Tests	FSH menopauza gyorsteszt (vizeletből)	FSH-U23	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
29.	FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 Combo Test	FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 kombinált teszt	MI-S46001	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
30.	SARS-CoV-2 & MP & RSV & ADV & Flu A/B Antigen Kit	SARS-CoV-2 & MP & RSV & ADV & Flu A/B Antigen Gyorstesztkészlet	CG128001	Általános IVD	Goldsite Diagnostics Inc.	CMC Medical Devices & Drugs S.L.
31.	Nine Respiratory Pathogens Antigen Rapid Test Kit	Kilenc Légúti Kórokozó Antigen Gyorstesztkészlet	RNS92190	Általános IVD	Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.	CMC Medical Devices & Drugs S.L.
32.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test for self-testing	SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt Önteszteléshez	303036	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.	SUNGO Europe B.V.
33.	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt		Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlanlansága 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 NNGYK 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.

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 **16 000 Ft** értékű igazgatási-szolgáltatási díjat megfizette.

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 hatósági bizonyítványban foglalt döntésem az **Ákr. 94-95. §-ok** rendelkezéseire figyelemmel a R. 16. § (1g) bekezdésében biztosított hatáskörben, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/51124-3/2023 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/51124-3/2023 számú igazolás érvényét veszíti.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikus úton:

1. **Carbon Web Kft.** (adószám: **24195320-2-04**)
2. **Irártár**