



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

Iktatószám: OGYÉI/51124-3/2023
Nyilvántartási szám: HU/CA01/51124-3/2023
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Pintér Liliána

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra
hivatkozzon!*

Carbon Web Kft.

Szatmári Laura üzletág vezető

Békéscsaba

Sirály köz 6.

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, Sirály köz 6. adószám: **24195320-2-04**, 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:

Eszköz neve	Katalógus/Referencia/ Cikkszám	Kockázati osztály	Gyártó neve	EC/REP neve
Gonorrhoea Rapid Test		Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Timothy Allergy Test	G6-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Oak white Allergy Test	T7-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Ragweed Allergy Test	W1-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.

Mugwort Allergy Test	W6-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Total IgE Rapid Test	IGE-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
E. coli O157 Rapid Test	ECO-F23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Alpha-fetoprotein Rapid Test	AFP-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Carcinoembryonic Antigen Rapid Test	CEA-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
HCV Rapid Test Cassette	IHC-402	A lista IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
Cardiac Markers Combo Rapid Test	CMC-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
HighSensitivity CReactive Protein Rapid Test	HS-CRP-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
D-Dimer Rapid Test	DDM-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
NT-proBNP Rapid Test	BNP-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Human Procalcitonin Test	PCT-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Ferritin Rapid Test (Whole Blood)	OFE 402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
H. pylori Antigen Rapid Test (Feces)	IHP-602H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
FOB (Fecal Occult Blood) Rapid Test (Feces)	TFO-601H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
FSH (Follicle Stimulating Hormone) Rapid Test	FFS-103H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
Digital hCG(Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Test(Urine)	FHC-E103H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
Urinary Tract Infections Test Dipstick	U031-04H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
TSH (Thyroid stimulating hormone) Rapid Test (Whole Blood)	OTS 402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
Sperm Concentration Rapid Test Cassette	OSC-902H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH

Vitamin D Rapid Test	OVD-402H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	MedNet EC-REP GmbH
-------------------------	----------	--------------------------------	--------------------------------------	-----------------------

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 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.12.** pontja szerinti 66 000 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 Központról szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt: Budapesten, /elektronikus időbélyegző szerint/

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Surján Orsolya
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikus úton:

1. **Carbon Web Kft.** (székhelye: 5600 Békéscsaba, Sirály köz 6. adószám: **24195320-2-04**)
2. **Iráttár**