



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Orvostechnikai Főosztály
Ellenőrzési Főigazgatóság

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-329, Fax: (1) 8869-489

E-mail: amd@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: OGYÉI/52283-4/2017
Nyilvántartási szám: HU/CA01/52283/17
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Gyórfi Anikó

NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI IGAZOLÁS

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

igazolja,

hogy a Sunmed Egészségügyi és Szolgáltató Kft. (7300 Komló, Ifjúság utca 35.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EC európai direktívát honosító 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban R.) 7. § (5) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi IVD eszköz(ök) vonatkozásában megtette, és az eszköz(öke)t az OGYÉI nyilvántartásba vette:

Az eszköz(ök) kategóriája: IVD eszközök.

Az eszköz(ök) neve:

ScheBo® Tumor M2-PK™ Székletteszt enzimes béldaganatszűréshez

A gyártó neve: ScheBo Biotech AG

A gyártó kódja: DE/0000041381

A forgalmazó neve: Sunmed Egészségügyi és Szolgáltató Kft.


A forgalmazó kódja: HU/11551373-2-09


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 regisztráció nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a R. 7.§ (5) bekezdése alapján valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 82-83. § rendelkezéseire figyelemmel történt.

Budapest, 2017. szeptember 14.

Az OGYÉI feladat- és hatáskörében eljáró
Dr. Pozsgay Csilla főigazgató nevében kiadmányozza:


Bunyitai Péter
Főosztályvezető



Erről értesül:

1. Sunmed Egészségügyi és Szolgáltató Kft. (7300 Komló, Ifjúság utca 35.)
2. Irattár