

Ügyiratszám: **OGYÉI/71516-5/2022**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/71516/22  
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása  
Ügyintéző: Kopornoky-Balázs Henrietta/PL

## 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.) 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   | Katalógusszám | Kockázati osztálya          | Gyártó neve                                 | EC/REP neve   |
|---|---------------|-----------------------------|---|---------------|
| COVID-19 Ag Test Kit  | BE0081        | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.          | Lotus NL B.V. |
| COVID-19 Ag Test Kit  | BE0082        | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.          | Lotus NL B.V. |
| COVID-19 Ag Test Kit  | BE0083        | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.          | Lotus NL B.V. |
| COVID-19 Ag Test Kit  | BE0080        | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.          | Lotus NL B.V. |
| Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based) | C8611CA       | Általános IVD               | Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd. | Obelis s.a.   |
| Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based) | C8602CA       | Általános IVD               | Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd. | Obelis s.a.   |
| SARS-CoV-2 RBD Protein IgG Detection Kit (Colloidal Gold-Based)   | E2611C        | Általános IVD               | Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd. | Obelis s.a.   |
| SARS-CoV-2 RBD Protein IgG Detection Kit (Colloidal Gold-Based)   | E2602C        | Általános IVD               | Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd. | Obelis s.a.   |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test   | H100G         | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.           | MedNet GmbH   |

|  |              |                             |   |                         |
|--|--------------|-----------------------------|---|-------------------------|
| Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit | C8611CH      | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd. | Polgen Sp. z o.o. Sp.K. |
| HIV Rapid Test Device  | HIV-W23      | A lista IVD                 | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Syphilis Rapid Test  | SYP-W23      | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Hepatitis A virus Rapid Test   | HAV IgM -W23 | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Adenovirus Rapid Test  |              | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Cat Allergy Test   | Allergen-E1  | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Dog Allergy Test   | Allergen-E5  | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Egg white Allergy Test   | Allergen-F1  | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Milk Allergy Test  | Allergen-F2  | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Multi Drug Rapid Test  | MD-U516      | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Peanut Allergy Test  | Allergen-F13 | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Shrimp Allergy Test  | Allergen-F24 | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Soybean Allergy Test   | Allergen-F14 | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Monkeypox Antigen Rapid Test   |              | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Monkeypox Antibody Rapid Test Device   |              | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Vaginal pH Test Device   | PH-S23H      | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| COVID-19 Antigen Nasal Test Kit  | COV-S35002   | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |
| Whole wheat flour Allergy Test   | Allergen-F4  | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.           | Lotus NL B.V.           |

|  |                |                             |                                     |  |
|--|----------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|
| Crab Allergy Test  | Allergen-F23   | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.   | Lotus NL B.V.  |
| Beef Allergy Test  | Allergen-F27   | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.   | Lotus NL B.V.  |
| Lamb Allergy Test  | Allergen-F88   | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.   | Lotus NL B.V.  |
| Cashew nut Allergy Test                                  | Allergen-F202  | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.   | Lotus NL B.V.  |
| Breast Milk Alcohol Test                                 | D-ALC-M11      | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.   | Lotus NL B.V.  |
| Strep A Rapid Test                                       | STA-S23        | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.   | Lotus NL B.V.  |
| Strep B Rapid Test                                       | STB-S23        | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.   | Lotus NL B.V.  |
| Rotavirus Rapid Test                                     | ROTA-F23       | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.   | Lotus NL B.V.  |
| Salmonella Typhi/ Paratyphi Antigen Rapid Test           |                | Általános IVD               | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.   | Lotus NL B.V.  |
| Trichomonas Vaginalis Rapid Test Cassette (Vaginal Swab) | REF ITV-502    | Általános IVD               | CITEST DIAGNOSTICS INC              | CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.                        |
| Lyme IgG/IgM Rapid Test                                  | REF ILY-402    | Általános IVD               | CITEST DIAGNOSTICS INC              | CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.                        |
| Candida albicans Rapid Test                              | REF ICA-502    | Általános IVD               | CITEST DIAGNOSTICS INC              | CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.                        |
| RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD                       | 1N40C5-2       | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.      | Lotus NL B.V.  |
| COVID-19 Antigen Rapid Test                              | ICOV5002-B025  | Általános IVD               | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. | Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) |
| COVID-19 Antigen Rapid Test                              | ISCOVu002-B001 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. | Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) |
| COVID-19 Antigen Rapid Test                              | ISCOVu002-B005 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. | Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) |

|                                  |                |                             |   |  |
|----------------------------------|----------------|-----------------------------|---|--|
| COVID-19 Antigen Rapid Test      | ISCOVu002-B025 | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.     | Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test    | L031-118M5     | Önellenőrzésre szolgáló IVD | ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.       | MedNet GmbH  |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test    | L031-118N5     | Önellenőrzésre szolgáló IVD | ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.       | MedNet GmbH  |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test    | L031-118W5     | Önellenőrzésre szolgáló IVD | ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.       | MedNet GmbH  |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test    | L031-118P5     | Önellenőrzésre szolgáló IVD | ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.       | MedNet GmbH  |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test    | L031-118Z5     | Önellenőrzésre szolgáló IVD | ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.       | MedNet GmbH  |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test    | L031-118R5     | Önellenőrzésre szolgáló IVD | ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.       | MedNet GmbH  |
| COVID-19 Antigen Rapid Test      | FGCOVG7100     | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd. | Lotus NL B.V.  |
| COVID-19 Antigen Saliva Test Kit | COV-S35H1      | Önellenőrzésre szolgáló IVD | Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.        | Lotus NL B.V.  |

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 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 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 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. 16. § (1g) bekezdésében biztosított hatáskörben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi

**OGYÉI/71516-5/2022**

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

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/45528/22 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/45528/22 számú igazolás érvényét veszítette.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

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

## Declaration of Conformity

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,  
Hangzhou, P.R. China, 310030

**We declare under our sole responsibility that the  
in vitro diagnostic device:**

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)  
(L031-118M5: 1 Test; L031-118P5: 5 Test; L031-118R5: 25 Test)

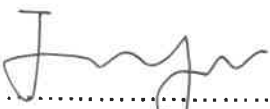
**classified as self-testing according to the Annex II of the directive 98/79/EC,  
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*  
diagnostic medical devices which apply to it.**

**This declaration is according to Annex III.6 of the Directive and thus is  
based on approval by the notified body  
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65  
80339 MÜNCHEN, Germany, notified under  
No. 0123 to the EC Commission.**

Authorized Representative:  
MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

This declaration is valid until expiration of EC certificate  
No. V9 042074 0032 Rev.00  
Expiration Date: 2024-05-26

Signed this 31 day of May, 2021  
in Hangzhou, China

  
.....  
Junny You  
International Regulatory Affairs Senior Director  
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

**ACON**<sup>®</sup>

ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

# EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)  
(Devices for self-testing)

**No. V9 042074 0032 Rev. 00**

**Model(s):**

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)**

**Facility(ies):**

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Model name:

Model number:

|   |                 |
|---|-----------------|
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-11855  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118L5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118T5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118A5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118U5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118V5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118Q5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118M5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118N5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118W5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118P5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118Y5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118Z5  |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)   | REF L031-118R5  |
| <br>  |                 |
| Hughes SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)     | REF L031-11853E |
| Hughes SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)     | REF L031-118A3E |
| Hughes SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)     | REF L031-118Q3E |
| Hughes SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)     | REF L031-118M3E |
| Hughes SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)     | REF L031-118P3E |
| Hughes SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)     | REF L031-118R3E |
| <br>  |                 |
| Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) | REF L031-11857  |
| Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) | REF L031-118A7  |
| Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) | REF L031-118Q7  |
| Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) | REF L031-118M7  |
| Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) | REF L031-118P7  |
| Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) | REF L031-118R7  |



