

EU megfelelési nyilatkozat



石家庄鸿锐集团
SHIJIAZHUANG HONGRAY GROUP

Gyártó

Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.
South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou,
052260
Hebei, Kína
Tel: +86-311-83610904
Fax: +86-311-83610904

Európai Képviselő

Caretechion GmbH
Niederrheinstr.71, 40474 Düsseldorf,
Németország
DIMDI-kód: DE/0000048026
Tel/Fax: 0211 3003 6618
Email: info@caretechion.de

Alulírott **Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.**, mint az alábbi termék gyártója:

Eldobható nitril kesztyű
SETINO-KÓD: N-1
TERMÉKKÓD: NPF 2001-2006
ALAPVETŐ UDI-DI: 69487944

kijelenti, hogy:

a termék eleget tesz a 2017/745 EU rendelet (MDR) feltételeinek, és megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek (I. melléklet) valamint a következő, a műszaki dokumentációban említett alkalmazandó műszaki szabványoknak:
EN455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

A 2017/745 EU rendelet (MDR) VIII. melléklete alapján az orvostechnikai eszköz I osztályba tartozónak minősül.



A vállalat tanúsítja a saját minőségbiztosítási- és irányítási rendszerét az EN ISO9001:2015 szabványnak megfelelően (a TÜV Rheinland által 2020.08.18-án kiadott tanúsítványszám: **01-1-001-732.303**).

Az EU megfelelési nyilatkozatot a 2017/745 MDR rendelet IV. melléklete alapján fogalmazták a

Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd.
South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, 052260 Hebei, Kína

kizárólagos felelőssége mellett.

Jinzhou China, 2022.02.15

Jinzhou China 2022.02.15

Place, Date

EU Declaration of Conformity

Wu Min, QA manager



Ügyiratszám: **OGYÉI/ 20198-1/2023**
 Nyilvántartási szám: HU/CA01/20198-1/2023
 Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
 Ügyintéző: Haszán Attila

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17. § (3) bekezdése alapján a **Carbon Web Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhely: 5600 Békéscsaba, Sirály köz 6., adószám: 24195320-2-04, a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére, az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m:

Az eszköz(ök) neve:

| Ssz. | Eszköz neve | Katalógusszám/ Azonosítószám | Kockázati osztály | Gyártó | EC/REP | Alapvető UDI (B-UDI) |
|------|---|---------------------------------|----------------------|---|--------|-----------------------|
| 1. | Omnifix E rögzítőflisz 5cmx10m (1db) | 900649 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495002553KU |
| 2. | Omnifix elastic rögz.flisz 30cmx10m(1db) | 900607 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001695LA |
| 3. | Omnisilk ragtapasz 5cm x 5m P1 | 900432 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001686L9 |
| 4. | Cosmos Aqua sebtapasz 3 méret (20db) | 530550 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001535KK |
| 5. | Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyű S 100x | RD30019001-05 | I | Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEW SKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA) | - | 5906615 RD NS N PF 9C |

| | | | | | | |
|-----|---|---------------|------|--|--|-----------------------|
| 6. | Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyű M 100x | RD30019001-05 | I | Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEW SKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA) | - | 5906615 RD NS N PF 9C |
| 7. | Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyű L 100x | RD30019001-05 | I | Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEW SKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA) | - | 5906615 RD NS N PF 9C |
| 8. | Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyű XL 100x | RD30019001-05 | I | Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEW SKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA) | - | 5906615 RD NS N PF 9C |
| 9. | Submed type IIR 3-rétegű, kék, egyszer használatos felnőtt sebészeti arcmaszk 10x | MS001-4 | I | Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. Ltd. Sti. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey) | - | 868130521MS001-46E |
| 10. | Alicn AET-R1F1 érintés nélküli infravörös hőmérő | AET-R1F1 | II a | Alicn Medical Shenzhen, Inc (Room 410, Building A, 3rd Sub-park, Leibo Zhongcheng Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) | CMC Medical Devices & Drugs S.L. (C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain) | 69537756R1B1VP |
| 11. | Alicn AES-U 121 digitális, karos vérnyomásmérő készülék | AES-U121 | II a | Alicn Medical Shenzhen, Inc (Room 410, Building A, 3rd Sub-park, Leibo Zhongcheng Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) | CMC Medical Devices & Drugs S.L. (C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain) | 69537756U111UU |
| 12. | Opsite Flexifix 5cm x 10 m | 66000040 | I | Smith & Nephew Medical Ltd. (101 Hessle Road, Hull HU3 2BN UK) | Smith & Nephew Operations B.V. (Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nehterlands) | 5000223SN000092RK |
| 13. | Opsite Flexifix 10cm x 10 m | 66000041 | I | Smith & Nephew Medical Ltd. (101 Hessle Road, Hull HU3 2BN UK) | Smith & Nephew Operations B.V. (Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nehterlands) | 5000223SN000092RK |

| | | | | | | |
|-----|---|---------------|-------------|---|---|--------------------|
| 14. | Opsite Flexifix 15cm x 10 m | 66000375 | I | Smith & Nephew Medical Ltd. (101 Hessle Road, Hull HU3 2BN UK) | Smith & Nephew Operations B.V. (Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands) | 5000223SN000092RK |
| 15. | Atrauman kenőcs. sebfedő 10x10cm (10db) | 499514 | I ib | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001384KN |
| 16. | Atrauman kenőcs. sebfedő 10x20cm (10db) | 499536 | II b | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001384KN |
| 17. | Cosmopor E kötszer 15x6cm 25db, K18 | 900872 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001439KN |
| 18. | Cosmopor E kötszer 10x8cm 25db, K22 | 900873 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001439KN |
| 19. | Cosmopor E kötszer 15x8cm 25db, K14 | 900874 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001439KN |
| 20. | Cosmopor E kötszer 35x10cm 25db, K8 | 900878 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001439KN |
| 21. | Omnifix elastic rögz.flisz 5cmx10m(1db) | 900602 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001695LA |
| 22. | Omnifix elastic rögz.flisz 30cmx10m(1db) | 900607 | I | PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany) | - | 40495001695LA |
| 23. | Bradolife sebtapasz 16db travel 4 féle méretben | 5997001785690 | I | Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND) | - | 5908243486PLOPSTPL |
| 24. | Bradolife sebtapasz 16db vizálló | 5997001785676 | I | Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND) | - | 5908243486PLOPSTPL |

| | | | | | | |
|-----|---|------------------------|---|---|--|--------------------|
| 25. | Bradolife sebtapasz 50x6cm vágható | 5997001785683 | I | Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND) | - | 5908243486PLOPSTPL |
| 26. | Bradolife sebtapasz 16db gyerek | 5997001785669 | I | Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND) | - | 5908243486PLOPSTPL |
| 27. | Bradolife sebtapasz 16db aktív | 5997001785652 | I | Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND) | - | 5908243486PLOPSTPL |
| 28. | Mercator Santex Latex védőkesztyű | RD11257001-05 | I | Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska) | - | 5906615 |
| 29. | Mercator Dermagel Latex védőkesztyű | RD10006001-05 | I | Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska) | - | 5906615 |
| 30. | Mercator Vinylex | RD20018001-05 | I | Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska) | - | 5906615 |
| 31. | Mercator Gogrip Blue védőkesztyű | RP30030002-06- 0001 | I | Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand) | Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland) | 5906615 |
| 32. | Mercator Befree | RD30083001-05 | I | Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska) | - | 5906615 |
| 33. | Mercator hybrid védőkesztyű | RD20259002-05- 0991 | I | Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska) | - | 5906615 |
| 34. | Mercator Nitrylex Classic védőkesztyű | RD30309001-06 | I | Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand) | Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland) | 88591852 |
| 35. | Mercator Nitrylex Green védőkesztyű | Rd30088001-05 | I | Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand) | Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland) | 5906615 |

| | | | | | | |
|-----|--|---------------|---|--|---|----------|
| 36. | Mercator Nitrylex Pink védőkesztyű | RD30144001-05 | I | Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand) | Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland) | 5906615 |
| 37. | Mercator Nitrylex Black védőkesztyű | RD30104001-05 | I | Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand) | Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland) | 5906615 |
| 38. | Setino egyszer használatos nitril kesztyű 3,5g | NPF2001-2006 | I | Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd (Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd. South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, 052264 Hebei, China) | Caretechion GmbH (Niederrheinstr. 71, 40478 Duesseldorf, Germany) | 69487944 |
| 39. | Setino nitril vizsgálati kesztyű, nem steril, púdermentes, fekete 5g | NPF4001-4005 | I | Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd (Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd. South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, 052264 Hebei, China) | Caretechion GmbH (Niederrheinstr. 71, 40478 Duesseldorf, Germany) | 69487944 |
| 40. | Setino egyszer használatos vitril (nitril-vinyl keverék) védőkesztyű | VNPF2001-2005 | I | Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd (Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd. South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, 052264 Hebei, China) | Caretechion GmbH (Niederrheinstr. 71, 40478 Duesseldorf, Germany) | 69487944 |

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) az orvostechikai eszközökről szóló 745/2017/EU rendelet (továbbiakban: MDR) hatálya alá tartozó, az MDR-ben foglalt követelményeknek megfelelő, valamint EU megfeleléségi nyilatkozattal és/vagy EK megfeleléségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechikai 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.

Jelen hatósági bizonyítványt az eszközlista módosítása miatt az **OGYÉI/55268-3/2022.** számú hatósági bizonyítvány helyett adta ki az OGYÉI. Ezzel egyidejűleg az **OGYÉI/55268-3/2022.** számú hatósági bizonyítvány érvényét veszítette.

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.- forint összegű 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. 17. § (3) bekezdésében biztosított hatáskörben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt, Budapest *(Dátum időbélyegző szerint)*

Kiadmányozza:

főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Carbon Web Kft.** (adószám: 24195320-2-04)
2. **Irattár** – helyben