

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

igazolom:

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