

Ügyiratszám: **OGYÉI/45528-6/2022**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/45528/22
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Kopornoky Henrietta

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.** (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)	C8611CH	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Nanjing Vazyme Medical Technology Co.,Ltd.	Polgen Sp. z o.o. Sp.K.

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.

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

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt, a HU/CA01/81328/21 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/81328/21 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

According to annex III of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device
We,

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd
Floor 1-3, Buliding C2, Red Maple Park of Technological Industry,
Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone,
Nanjing, China.

Declare under our sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices other than those covered by annex II and devices for performance evaluation

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)

Meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning medical devices which apply to them.

Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:

- availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the product with the requirements of the Directive.
- the manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
- the manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).

Conformity assessment was performed according to Article 9 (7) and Annex III, section 3.

Our current Quality System is formatted to international standards:

EN 13975:2003; EN ISO 18113-2:2011; EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN 13612:2002/AC:2002; EN ISO 17511:2003; EN ISO 15193:2009; EN ISO 15194:2009; EN ISO 23640:2015; EN 13641:2002; EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008

Corporate Contact Information
Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd
Floor 1-3, Buliding C2, Red Maple Park of
Technological Industry, Kechuang Road,
Economy & Technology Development Zone,
Nanjing, China.

Tel: +86 25 8436 5701

Fax: +86 25 8436 5701

E-mail: support@vazyme.com

Website: www.vazymemedical.com

RESPONSIBLE PERSON'S name: Tang Bo

Position: CEO

SIGNATURE :

Date : 26/10/2020

Stamp

European Authorized Representative:

Registered Address:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Phone: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

DG Post - Produits de santé – Dispositifs médicaux

Correspondant : Elodie Delplace

Tél. : 02/ 528 40 00
e-mail : IVD@afmps.be

Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles

Votre lettre du	Nos références	Date	Indicateur
26/10/2020	AFMPS/2020/XDC/DEE/17092		1254994

Objet: Notification par le fabricant ou son mandataire de la mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, conformément à l'article 5 de l'A.R. du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Madame, Monsieur,

J'accuse bonne réception de votre notification de mise sur le marché du dispositif médical de diagnostic in vitro décrit en annexe.

Votre notification a bien été enregistrée à la date du 26/10/2020

Cet accusé de réception ne constitue en aucune manière une approbation de la qualification et de l'appartenance à la classe du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné ni de sa conformité aux exigences essentielles à l'annexe I de l'Arrêté Royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Toute modification aux données communiquées pour la présente notification doit être signalée dans les 30 jours à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,

L'Administrateur général

Xavier De Cuyper
(Signature)
Signature numérique de Xavier De Cuyper (Signature)
Date : 2020.10.30 17:46:06 +01'00'

Xavier De Cuyper

Liste de produits

IVD destiné(s) à un usage professionnel.

IVD	Numéro d'enregistrement	Code GMDN
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	BE/CA01/1-17092-00001-IVD	64787

Fabricant :

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd
Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of
Technological Industry, Kechuang Road, Economy
& Technology Development Zone
Nanjing
China

Mandataire :

Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles