

Ügyiratszám: **OGYÉI/74688-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/74688/20
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Sólyom Cintia

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.) 7. § (5) bekezdése alapján a **S.P.I.N. Kft.** (1153 Budapest, Pázmány Péter u. 55-57, adószám: **13482150-2-41**, 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:

Teszt Alkotórészek egy dobozban	Vazyme 2019-nCoV/IgG/IgM Detection Kit (Kolloid-Arany Alapú)
20 darab teszt kazetta	Alufólia tasak, deszikkáns, tesztcsik és műanyag kártya. A tesztcsik összetevői: szűrőpapír, nitrocellulóz fólia, mintaalkülönítő, aranykolloiddal megjelölt betét és PVC. A T1 vonalon (teszt vonal) 1.0 mg/mL egér anti-humán IgM antitest bevonat. A T2 vonalon (teszt vonal) 1.0 mg/mL egér anti-humán IgG antitest bevonat. A C vonalon (minőségellenőrző vonal) 1 mg/mL actin protein C bevonat. A konjugált felszabadító betét 40 OD 2019 nCoV aranykolloid antigén konjugátum keveréket tartalmaz
20 darab felszívó cseppentő	Műanyag cseppentő
1 darab puffer oldat	HEPES puffer tartály (0,1M) 5mL/tartály

A gyártó neve: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.

A gyártó kódja: CN/91320192589435065R

Forgalmazó neve: S.P.I.N. Kft.

Forgalmazó kódja: HU/13482150241

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 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.

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

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főigazgató-helyettes

Erről értesül elektronikusan:

1. **S.P.I.N. Kft.** (1153 Budapest, Pázmány Péter u. 55-57, adószám: **13482150-2-41**)
2. Irattár