

Ügyiratszám: **OGYÉI/ 57620-3/2022**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/57620-3/2022
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Markóné Tamkó Noémi / Dolgos Judit

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. § (5) bekezdése alapján a **GX HUNGARY Kft.-t** (székhely: 1124 Budapest, Fürj utca 11. A. ép.; adószám: 23175233-2-43, továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére, az alábbi ápolástechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m:

Az eszköz(ök) neve:

Ssz.	Eszköz neve	Eszköz márka neve / kereskedelmi neve	Azonosítószám	Gyártó
1.	Primigi lányka cipő	Primigi	2855300	IMAC SPA DIVISIONE IGI (Ellera Di Corciano , 06074 Via Sandro Pertini 6.Italy)
2.	Primigi fiú cipő	Primigi	2891822	IMAC SPA DIVISIONE IGI (Ellera Di Corciano , 06074 Via Sandro Pertini 6.Italy)

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 orvostechnikai 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 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.

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.12. pontja** szerinti 66 000 Ft értékű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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 Intézetéről 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. **GX HUNGARY Kft.** (adószám: 23175233-2-43)
2. Irattár – helyben