

Ügyiratszám: **OGYÉI/3915-1/2023.**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/3915-1/23.
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Nyéki Péter

**HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY
NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL**

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) nevében
eljárva

*Acting on behalf of the National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter referred to as
OGYÉI) I hereby*

**i g a z o l o m ,
c e r t i f y ,**

hogy a Szamos Kft. (székhely: 4765 Csenger, Ady Endre utca 82.; adószám: 10359996-2-15) az
orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017/EU rendelet (továbbiakban: MDR) 29. cikk (1) és (4)
bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) vonatkozásában
megtette, és az eszköz(öke)t az OGYÉI az MDR 123. cikk (3) bekezdés d) pontja és az orvostechnikai
eszközökről szóló 4/2009. (III. 18.) EüM rendelet 29. § (2) bekezdése alapján nyilvántartásba vette:

*that the Szamos Kft. (Address: 4765 Csenger, Ady Endre utca 82.; Tax ID: 10359996-2-15) has
notified the Authority about the following devices according to Article 29 point (1)/(4) of the
Regulation 745/2017/EU on „Medical devices” (in the following MDR), and the device(s) registered
by the OGYÉI according to Article 123. point (3) d) of MDR and Article 29 point (2) of the Decree
No. 4/2009. (III. 18.) EüM:*

Az eszköz(ök) kategóriája: MDR hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök.
Device category: Medical devices covered by MDR.

Az eszköz(ök) neve:
Name of the device(s):

Ssz/ Nr.	Termék megnevezése / Product name	Termék kód / Product code/UDI-DI	Termék B-UDI azonosítója
1.	Szamos Kölyök supinált bokacipő	5996652000015	5996652SB01AE
2.	Szamos Kölyök supinált csizma	5996652000022	5996652SC02AM
3.	Szamos Kölyök supinált nyitott cipő	5996652000039	5996652SN03CE
4.	Szamos Kölyök supinált szandál	5996652000046	5996652SS04D9

A gyártó neve (*Name of manufacturer*): Szamos Kft.

A gyártó kódja (*Code of manufacturer*): HU/ 10359996-2-15

A gyártó címe (*Address of manufacturer*): 4765 Csenger, Ady Endre utca 82.

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) az MDR hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján a nyilvántartásba vételi kérelemnek 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.

The registration process has been performed based on the declaration of the manufacturer which states that the device(s) fall(s) within the definition of „medical device”, and was/were classified by the manufacturer as it is coherent with the MDR. By accepting this registration, OGYÉI furthermore states that it does not examine each individual notification, therefore is not able to endorse these determinations. This letter neither represents any form of accreditation or approval of the Authority.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása az MDR 123. cikk (3) bekezdés d) pontja és az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 18.) EüM rendelet 29. § (2) alapján, valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel történt. Az OGYÉI hatósági kijelölését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontja adja meg.

The issuance of the above certificate is based on Art. 123. point (3) d) of MDR and Decree 4/2009 (III.18.) EüM Art. 29. § point (2) and on the Section 94 and Section 95 § of the Act CL of 2016 on General Public Administration Procedures (hereinafter referred to as Administrative Procedure Act). OGYÉI is empowered by Government Decree No. 28/2015 (II. 25) to exercise official authority.

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.

According to point d) of subparagraph (4) of Section 116 of the Administrative Procedure Act an appeal may not be lodged if no authority of second instance has been appointed. In this case clients may bring administrative action against definitive decisions pursuant to subparagraph (1) of Section 114 of the Administrative Procedure Act.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. Szamos Kft. (adószám: 10359996-2-15)
2. Irattár - helyben