



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Orvostechnikai Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-329, Fax: (1) 8869-489

E-mail: amd@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/19720-3/2020**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/19720/20  
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása  
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

## HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) 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 **Izinta Kereskedelmi Kft.** (1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33. adószám: **10814505-2-43**, 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:

<b>CoreTests®COVID-19 IgM/IgG AB Test</b>	COVID-19 IgM/IgG AB Test kazetta
	Reagens
	Pipetta

A gyártó neve: Core Technology Co., Ltd.  
A gyártó kódja: CN/724425892  
A forgalmazó neve: Izinta Kereskedelmi Kft.  
A forgalmazó kódja: HU/10814505-2-43

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.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása az R. 7. § (5) bekezdése alapján valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel történt.

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. A jogorvoslatról való tájékoztatást az Ákr. 81. § (2) bekezdése a) pontja alapján mellőztem.

Az OGYÉI e hatósági bizonyítványban foglalt döntését a R. 7. § (5) bekezdésében biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

dr. Szerdi  
Kornél  
Digitálisan aláírta:  
dr. Szerdi Kornél  
Dátum:  
2020.04.01  
18:50:57 +02'00'  
Főosztályvezető

Erről elektronikusan értesül:

1. Izinta Kereskedelmi Kft. (1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33.)
2. Irrattár