

Ügyiratszám: **OGYÉI/71431-3/2020**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/71431/20  
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 a **Diagnosticum Zrt.** (székhelye: 1047 Budapest, Attila u. 126., adószám: **10824487-2-41**, 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:

Cikkszám	Megnevezés
<b>ICOV-402</b>	<b>COVID-19 IgG/IgM Rapid Test</b>
Materials:	Tests, Package insert, Buffer, Droppers
<b>INCPG-402</b>	<b>COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)</b>
Materials:	Tests, Package insert, Buffer, Droppers
<b>INMCG-425</b>	<b>COVID-19 (Novel Coronavirus) and M.pneumoniae (Mycroplasma pneumoniae) IgG Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)</b>

Materials:	Tests, Package insert, Buffer, Droppers
<b>ICOV-802</b>	<b>COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)</b>
Materials:	Test Devices, Collection Devices, Buffer, Package Insert, Procedure card, Biosafety bags
<b>ICIC-525</b>	<b>COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test</b>
Materials:	Test cassettes, Sterile swabs, Package insert, Extraction Buffer, Extraction tubes and tips (Optional), Workstation, Procedure card
<b>ISIR-535</b>	<b>SARS-COV-2, Influenza A+B, RSV Antigen Combo Rapid Test</b>
Materials:	Test cassettes, Package insert, Sterile Swabs, Extraction Buffer, Extraction tubes and tips (Optional), Workstation, Procedure Card
<b>IRT-545</b>	<b>SARS-COV-2, Influenza A+B, RSV, Adenovirus Antigen Combo Rapid Test</b>
Materials:	Test cassettes, Package insert, Sterile Swabs, Extraction Buffer, Extraction tubes and tips (Optional), Workstation, Procedure Card
<b>IRT-555</b>	<b>SARS-COV-2, Influenza A+B, RSV, Adenovirus, M. pneumoniae Antigen Combo Rapid Test</b>
Materials:	Test cassettes, Package insert, Sterile Swabs, Extraction Buffer, Extraction tubes and tips (Optional), Workstation, Procedure Card,
<b>INCP-R402</b>	<b>COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) (For Reader)</b>
Materials:	Tests, Package insert, Buffer, Droppers, QR Code Card
<b>INCP-R502</b>	<b>COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Rapid Test (Naspharyngeal Swab) (For Reader)</b>

Materials:	Test Cassettes, Package Insert, Extraction Buffer, Extraction tubes and tips (Optional), Workstation, QR Code Card, Sterile swabs, Procedure Card
<b>FI-NCP-402</b>	<b>COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)</b>
Materials:	Test Cassettes, Buffer, ID Card, Package Insert
<b>FI-NCP-502</b>	<b>COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)</b>
Materials:	Test Cassettes, Package Insert, Extraction Buffer, Extraction tubes and tips (Optional), Workstation, ID Card, Sterile swabs, Procedure Card
<b>ICO-P50</b>	<b>SARS-COV-2 RT-qPCR Assay</b>
Materials:	Reaction Mix, Enzyme Mix, Positive Control, Negative Control, Package Insert

A gyártó neve: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH. CO., LTD.

A gyártó kódja: CN/CN8657185361863

A forgalmazó neve: Diagnosticum Zrt.

A forgalmazó kódja: HU/HU10824487

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 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.

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

**OGYÉI/71431-3/2020**

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

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

dr. Szerdi Kornél  
Főosztályvezető

Digitálisan aláírta: dr. Szerdi  
Kornél  
Dátum: 2020.12.10 16:31:01  
+01'00'

Erről elektronikusan értesül:

1. Diagnosticum Zrt. (székhelye: 1047 Budapest, Attila u. 126.)
2. Irattár