



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/74024-2/2026
Ügyintéző: Sólyom Cintia

Tárgy: forgalmazói nyilvántartásba vétel igazolása
Mellékletek: 1 db

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva,

i g a z o l o m,

hogy a **Legal Beauty Kft.** (cégjegyzékszám: 01-09-978372, adószám: 23798896-2-43; székhely: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. Fsz. 2. ajtó; képviselőre jogosult: Farkas Ferenc; a továbbiakban: Ügyfél) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 16. § (1i) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) vonatkozásában megtette és az NNGYK az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(öke)t nyilvántartásba vette.

A gyártó nyilatkozatai alapján az eszköz(ök) az Európai Parlament és a Tanács 98/79. irányelv szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök.

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) az Európai Parlament és a Tanács 98/79. irányelv szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök.

Az NNGYK 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.

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.5. pontja** szerinti **21 600 Ft** értékű igazgatási-szolgáltatási díjat megfizette.

A fellebbezés lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **Ákr.**) **116. § (4) bekezdésének d) pontja** zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőség az **Ákr. 114. § (1) bekezdés** állapítja meg. Jelen hatósági

bizonyítványban foglalt döntésemet az **Ákr 94-95. §**-ok rendelkezéseire figyelemmel a **R. 7/A. § (2)** bekezdésében biztosított hatáskörben, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Oroszi Beatrix
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Kovács
Norbert

Digitálisan aláírta: Kovács
Norbert
Dátum: 2026.09.28
10:46:32 +02'00'

Kovács Norbert
főosztályvezető

Kapja elektronikus úton:

1. **Legal Beauty Kft.** (adószám: 23798896-2-43)
2. **Iráttár**

Sorszám	Eszköz márkaneve vagy kereskedelmi neve	Kockázati osztálya*	A termék gyógyászati segédeszköz*	Gyártó neve*	Tanúsítvány száma	Tanúsítvány kibocsátó NB száma	Tanúsítvány típusa (mely IVDD melléklet szerinti)	Tanúsítvány lejárati dátuma
1.	FAECES CONTAINER 30 ML IN POLYPROPYLENE WITH RED SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	Általános IVD	Nem	FL Medical s.r.l.	-	-		-
2.	SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	-	-		-
3.	COVID-19 & Influenza A/B & Adenovirus&RSV Antigen Nasal Test Kit	Általános IVD	Nem	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	-	-		-
4.	FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 combo test	Általános IVD	Nem	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	-	-		-
5.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	-	-		-
6.	Sars-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV & Mycoplasma Pneumoniae Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	-	-		-
7.	Nine Respiratory Pathogens Antigen Rapid Test Kit	Általános IVD	Nem	Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.	-	-		-
8.	Human Metapneumovirus(hMPV) Antigen Test Kit	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	-	-		-
9.	Ten Respiratory Pathogens Antigen Rapid Test Kit	Általános IVD	Nem	Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.	-	-		-
10.	Twelve Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA)	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	-	-		-
11.	Ten Respiratory Pathogens Antigen Test Kit	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	-	-		-