



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság Orvostechnikai Főosztály

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/13292-3/2024

Nyilvántartási szám: HU/CA01/13292/2024

Tárgy: forgalmazói nyilvántartásba vétel igazolás

Ügyintéző: Sipiczkiné Szász Hajnalka

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Legal Beauty Korlátolt Felelősségű Társaság
Farkas Ferenc ügyvezető

Budapest

Lágymányosi utca 12.
1111

Adószám: 23798896-2-43

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

Az orvostechnikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** (a továbbiakban: 4/2009. EüM Rendelet) **17. § (6)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva

i g a z o l o m,

hogy a **Legal Beauty Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhely: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12., adószám: 23798896-2-43; a továbbiakban: Forgalmazó, Ügyfél) a **4/2009. EüM Rendelet 17. § (3)** bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) vonatkozásában, **2024. március 06.** napján megtette, és az eszköz(öke)t az NNGYK a **4/2009. EüM Rendelet 17. § (3)** bekezdése alapján nyilvántartásba vette:

Az orvostechnikai eszköz(ök) neve:

Ssz.	Eszköz neve	Cikk szám	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve	Alapvető UDI (B-UDI-DI)
1.	Surgical Mask	MS001-4	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş.	-	868130521MS001-46E
2.	Surgical Kids Mask	MS001-6	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş.	-	868130521MS001-66J
3.	Legal Beauty Surgical Mask, Black Color	LB001	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş.	-	868130521TD-088P
4.	Legal Beauty Surgical Mask, Blue Color	LB002	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş.	-	868130521TD-088P
5.	BR MED Type IIR Medical Face Mask	BR3PLY-27	I	BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	-	868303626BR3PLY-27CT

Székhely: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.,
Telephely: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel.: +36 1 886 9300,
e-mail: amd@nngyk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928 (OGYEIEUGY)

6.	Surgical face mask Type IIR	5999861391xxx	I	SHIELD HUNGARY Kft	-	5999861391001K8
7.	santex latex, powdered, for single use, XS, 100pcs	RD11010001	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PP 9N
8.	santex latex, powdered, for single use, S, 100pcs	RD11010002	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PP 9N
9.	santex latex, powdered, for single use, M, 100pcs	RD11010003	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PP 9N
10.	santex latex, powdered, for single use, L, 100pcs	RD11010004	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PP 9N
11.	santex latex, powdered, for single use, XL, 100pcs	RD11010005	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PP 9N
12.	nitrylex black, powder-free for single use, XS, 100pcs	RD30104001	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
13.	nitrylex black, powder-free for single use, S, 100pcs	RD30104002	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
14.	nitrylex black, powder-free for single use, M, 100pcs	RD30104003	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
15.	nitrylex black, powder-free for single use, L, 100pcs	RD30104004	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
16.	nitrylex black, powder-free for single use, XL, 100pcs	RD30104005	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
17.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, XS, 100pcs	RD30019001	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
18.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, S, 100pcs	RD30019002	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
19.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, M	RD30019003	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
20.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, L, 100pcs	RD30019004	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
21.	nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, XL, 100pcs	RD30019005	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
22.	nitrylex beFree, powder-free, for	RD30083001	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C

	single use, XS, 100pcs					
23.	nitrylex beFree, powder-free, for single use, S, 100pcs	RD30083002	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
24.	nitrylex beFree, powder-free, for single use, M, 100pcs	RD30083003	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
25.	nitrylex beFree, powder-free, for single use, L, 100pcs	RD30083004	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
26.	nitrylex beFree, powder-free, for single use, XL, 100pcs	RD30083005	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
27.	nitrylex pink, powder-free for single use, XS, 100pcs	RD30144001	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
28.	nitrylex pink, powder-free for single use, S, 100pcs	RD30144002	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
29.	nitrylex pink, powder-free for single use, M, 100pcs	RD30144003	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
30.	nitrylex pink, powder-free for single use, L, 100pcs	RD30144004	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
31.	nitrylex pink, powder-free for single use, XL, 100pcs	RD30144005	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
32.	nitrylex green, powder-free for single use, XS, 100pcs	RD30138001	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
33.	nitrylex green, powder-free for single use, S, 100pcs	RD30138002	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
34.	nitrylex green, powder-free for single use, M, 100pcs	RD30138003	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
35.	nitrylex green, powder-free for single use, L, 100pcs	RD30138004	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
36.	nitrylex green, powder-free for single use, XL, 100pcs	RD30138005	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
37.	OPERO® 3-ply, type II non- woven face mask with earloops, blue	W413100030	I	Mercator Medical SA	-	5906615 W41 NS NW G YH

38.	vinylex powder-free for single use, XS, 100db	RD20018001	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS V PF AL
39.	vinylex powder-free for single use, S, 100db	RD20018002	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS V PF AL
40.	vinylex powder-free for single use, M, 100db	RD20018003	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS V PF AL
41.	vinylex powder-free for single use, L, 100db	RD20018004	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS V PF AL
42.	vinylex powder-free for single use, XL, 100db	RD20018005	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS V PF AL
43.	hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, S, 100db	RD20259002_0991	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS V PF AL
44.	hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, M, 100db	RD20259003_0991	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS V PF AL
45.	hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, L, 100db	RD20259004_0991	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS V PF AL
46.	hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, XL, 100db	RD20259005_0991	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS V PF AL
47.	nitrylex magenta, powder-free for single use, XS, 100pcs	RD30300001	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
48.	nitrylex magenta, powder-free for single use, S, 100pcs	RD30300002	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
49.	nitrylex magenta, powder-free for single use, M, 100pcs	RD30300003	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
50.	nitrylex magenta, powder-free for single use, L, 100pcs	RD30300004	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
51.	nitrylex magenta, powder-free for single use, XL, 100pcs	RD30300005	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS N PF 9C
52.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for	RD10006001	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PF 92

	single use, XS, 100db					
53.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for single use, S, 100db	RD10006002	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PF 92
54.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for single use, M, 100db	RD10006003	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PF 92
55.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for single use, L, 100db	RD10006004	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PF 92
56.	dermagel® coated latex, powderfree, inner polymer coated, for single use, XL, 100db	RD10006005	I	Mercator Medical SA	-	5906615 RD NS L PF 92
57.	sempercare nitrile skin² (TD), X-Small, 200db	3000006810	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570N*F-030VB-N-3RB
58.	sempercare nitrile skin² (TD), Small, 200db	3000006811	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570N*F-030VB-N-3RB
59.	sempercare nitrile skin² (TD), Medium, 200db	3000006812	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570N*F-030VB-N-3RB
60.	sempercare nitrile skin² (TD), Large, 200db	3000006813	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570N*F-030VB-N-3RB
61.	sempercare nitrile skin² (TD), X-Large, 180db	3000006814	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570N*F-030VB-N-3RB
62.	sempercare green, X-Small, 200db	3000008207	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570NCF-035GR-G- 3N5
63.	sempercare green, Small, 200db	3000008208	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570NCF-035GR-G- 3N5

64.	sempercare green, Medium, 200db	3000008209	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570NCF-035GR-G- 3N5
65.	sempercare green, Large, 200db	3000008210	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570NCF-035GR-G- 3N5
66.	sempercare green, X-Large, 180db	3000008211	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570NCF-035GR-G- 3N5
67.	sempercare latex powdered, X- Small, 100db	823981021	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570LXS-050NA-N- 3M6
68.	sempercare latex powdered, X- Small, 100db	823981023	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570LXS-050NA-N- 3M6
69.	sempercare latex powdered, Medium, 100db	823981025	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570LXS-050NA-N- 3M6
70.	sempercare latex powdered, Large, 100db	823981027	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570LXS-050NA-N- 3M6
71.	sempercare latex powdered, X- Large, 100db	823981029	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570LXS-050NA-N- 3M6
72.	sempercare edition latex powderfree, X- Small, 100db	823781731	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570L*F-050NA-N-3LC
73.	sempercare edition latex powderfree, Small, 100db	823781733	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570L*F-050NA-N-3LC
74.	sempercare edition latex powderfree, Medium, 100db	823781735	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570L*F-050NA-N-3LC
75.	sempercare edition latex powderfree, Large, 100db	823781737	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570L*F-050NA-N-3LC
76.	sempercare edition latex powderfree, X- Large, 100db	823781739	I	Semperit Investments Asia Pte. Ltd.	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.	9001570L*F-050NA-N-3LC

77.	MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, L, 100db	MX93778	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211638CT
78.	MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, M, 100db	MX93777	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211638CT
79.	MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, S, 100db	MX93776	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211638CT
80.	MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, XL, 100db	MX93779	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211638CT
81.	MAXTER black, nitrile, examination gloves, L, 100db	MX98998	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211638CT
82.	MAXTER black, nitrile, examination gloves, M, 100db	MX98997	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211638CT
83.	MAXTER black, nitrile, examination gloves, S, 100db	MX98996	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211638CT
84.	MAXTER black, nitrile, examination gloves, XL, 100db	MX98999	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211638CT
85.	MAXTER latex examination gloves, L, 100db	MX28828	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211636CP
86.	MAXTER latex examination gloves, M, 100db	MX28827	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211636CP
87.	MAXTER latex examination gloves, S, 100db	MX28826	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211636CP
88.	MAXTER latex examination gloves, XL, 100db	MX28829	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211636CP
89.	MAXTER latex examination gloves, XS, 100db	MX28825	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211636CP
90.	MAXTER latex examination gloves,	MX98228	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare	955500211637CR

	powderfree, L, 100db				(Europe) Ltd [EN]	
91.	MAXTER latex examination gloves, powderfree, M, 100db	MX98227	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211637CR
92.	MAXTER latex examination gloves, powderfree, S, 100db	MX98226	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211637CR
93.	MAXTER latex examination gloves, powderfree, XL, 100db	MX98229	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211637CR
94.	MAXTER latex examination gloves, powderfree, XS, 100db	MX98225	I	Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd	Supermax Healthcare (Europe) Ltd [EN]	955500211637CR
95.	Nasal Wash Bottle	YT-300	I	Waterpulse (Shanghai) Industrial Co., Ltd	SUNGO Europe B.V.	69243927NWB01T6
96.	M2 (HEM-7143-E)	OM10-M2-7143-E	II a	OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)	4015672113064Y
97.	M2 Intelli IT (HEM-7143T1-EBK)	OM10-M2-7143T1-EBK	II a	OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)	4015672113044U
98.	CS2 (HEM-CS24-E)	OM15-CS2	I	OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)	4015672105555G
99.	HEM-RML31	OM15-CW2	I	OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)	4015672109045K
100.	HHP-CM01	OM50-9546045-8	I	OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan)	OMRON Healthcare Europe B.V. (Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands)	4015672111675A
101.	Povidone Iodine 10% Solution, 1000ml	AQ 42	I	AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ.	-	868052562AQ-029F

				SAN. DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.		
102.	Povidone Iodine 10% Solution, 100ml	AQ 38	I	AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-	868052562AQ-029F
103.	Povidone Iodine 10% Solution, 30ml	AQ 33	I	AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-	868052562AQ-029F
104.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
105.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
106.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
107.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
108.	Pulse Oximeters	PO-A2AO	II a	Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd	MedNet EC- REP GmbH	697391294101PO8Z
109.	Povidone Iodine 10% Solution Swab stick, 100mm- 6ml	PVP-3-10-SWST	I	Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.	MedPath GmbH	697624465PVI010RY
110.	Povidone Iodine 10% Swab stick, 100mm-2ml Solution	PVP-1-15-SWST	I	Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.	MedPath GmbH	697624465PVI010RY
111.	Povidone Iodine 10% Solution Pad, 60x120mm- 1.2ml (60x60mm, 2ply)	PVP-60-60-2-P	I	Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.	MedPath GmbH	697624465PVI010RY
112.	Tongue Depressors	W-1601A	I	Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd.	Lotus NL B.V	697306998TD5B
113.	Szűnyogriasztó tapasz - 0-3 éves korig	5999862705008	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
114.	Szűnyogriasztó tapasz - 0-3 éves korig	5999862705015	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
115.	Szűnyogriasztó tapasz - 0-3 éves korig	5999862705022	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
116.	Szűnyogriasztó tapasz - 3 éves kor felett	5999862705039	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
117.	Szűnyogriasztó tapasz - 3 éves kor felett	5999862705046	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF

118.	Szúnyogriasztó tapasz - 3 éves kor felett	5999862705053	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
119.	Szúnyogriasztó hajgumi - szatén	5999862705084	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
120.	Szúnyogriasztó hajgumi - szatén	5999862705091	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
121.	Szúnyogriasztó karkötő - műbőr	5999862705060	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
122.	Szúnyogriasztó karkötő - szilikon	5999862705077	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
123.	Szúnyogriasztó spray	5999862705114	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
124.	Szúnyogriasztó roll-on	5999862705107	I	Elysium Laboratories Kft.	-	5999862705RPL01UF
125.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
126.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
127.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
128.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
129.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
130.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
131.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
132.	Disposable Medical mask (non sterile)	JD-175	I	Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd	Phoenix Medtech GmbH	697334722DMMNS0017E
133.	POVIDONE IODINE 10% SOLUTION 1000 ML	AQ 42	I	AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-	868052562POVIDONELX
134.	POVIDONE IODINE 10% SOLUTION 100 ML spray	AQ 38	I	AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-	868052562POVIDONELX
135.	POVIDONE IODINE 10% SOLUTION 30 ML spray	AQ 33	I	AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.	-	868052562POVIDONELX

Az orvostechikai eszköz(ök) forgalmazói nyilvántartásba vételét az NNGYK a forgalmazást végző gazdasági szereplő által rendelkezésre bocsátott azon gyártói nyilatkozat alapján végezte el, amely szerint az eszköz(ök) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és

az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) hatálya alá tartozó, az MDR-ben foglalt követelményeknek megfelelő, valamint EU megfelelési nyilatkozattal és/vagy EK megfelelési tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszköz(ök).

Az NNGYK a fenti nyilatkozatok alapján az Ügyfél 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, különösen az **MDR 2. cikk 27, 28, 29.** pontjaiban foglalt fogalmak által meghatározott tevékenységek jóváhagyásának vagy végzésükhöz való 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 16 000 Ft értékű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

Jelen hatósági bizonyítványt az eszközlista módosítása miatt az **NNGYK/GYSZ/6058-2/2024** számú hatósági bizonyítvány helyett adta ki az NNGYK. Ezzel egyidejűleg az **NNGYK/GYSZ/6058-2/2024** számú hatósági bizonyítvány érvényét veszítette.

Tájékoztatom a Kérelmezőt, hogy a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Korm. rendelet) **19. § (1)-(2)** bekezdései alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 2023. augusztus 1. napjával beolvadás útján megszűnt, általános jogutódja a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ. Mindezekre tekintettel jelen eljárásban a Korm. rendelet hivatkozott rendelkezései alapján a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező Hatóságként az NNGYK, mint az OGYÉI jogutódja jár el.

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 lehetőséget az **Ákr. 114. § (1)** bekezdés állapítja meg.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a **4/2009. EüM Rendelet 17. § (3)** bekezdés alapján, valamint az **Ákr. 94-95. §-ok** rendelkezéseire figyelemmel történt. Az NNGYK hatósági kijelölését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés adja meg.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából

Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikusan:

- 1. Legal Beauty Korlátolt Felelősségű Társaság (adószám: 23798896-2-43)**
- 2. Irattár – helyben**