



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/80320-3/2025
Ügyintéző: Kállai Mónika

Tárgy: forgalmazói nyilvántartásba vétel igazolása

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

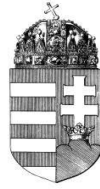
A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva,

i g a z o l o m,

hogy a **Legal Beauty Kft.** (székhely: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. Fsz. 2., adószám: 23798896-2-43, cégjegyzékszám: 01-09-978372, a továbbiakban **Ügyfél**) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 16. § (1g) 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(k) nyilatkozatai alapján az eszköz(ök) az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök.

Az eszköz(ök) neve:



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/80320-3/2025

Sorszám	Eszköz neve	Kockázati osztálya	A termék gyógyászati segédeszköz	Gyártó neve	Tanúsítvány száma	Tanúsítvány kibocsátó NB száma	Tanúsítvány típusa	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.	N/A	N/A	N/A	N/A
2.	SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV& ADV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	N/A	N/A	N/A	N/A
3.	COVID-19 & Influenza A/B & Adenovirus&RSV Antigen Nasal Test Kit	Általános IVD	Nem	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	N/A	N/A	N/A	N/A
4.	FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 combo test	Általános IVD	Nem	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	N/A	N/A	N/A	N/A
5.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	N/A	N/A	N/A	N/A
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	N/A	N/A	N/A	N/A
7.	Nine Respiratory Pathogens Antigen Rapid Test Kit	Általános IVD	Nem	Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.	N/A	N/A	N/A	N/A

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



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/80320-3/2025

Sorszám	Eszköz neve	Kockázati osztálya	A termék gyógyászati segédeszköz	Gyártó neve	Tanúsítvány száma	Tanúsítvány kibocsátó NB száma	Tanúsítvány típusa	Tanúsítvány lejárat dátuma
8.	Human Metapneumovirus(hMPV) Antigen Test Kit	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	N/A	N/A	N/A	N/A
9.	Ten Respiratory Pathogens Antigen Rapid Test Kit	Általános IVD	Nem	Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.	N/A	N/A	N/A	N/A
10.	Twelve Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA)	Általános IVD	Nem	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	N/A	N/A	N/A	N/A

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



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

Az NNGYK a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelemnek eleget tett. A jelen igazolás nem tekinthető engedélynek 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 lehetőséget az **Ákr. 114. § (1)** bekezdés állapítja meg. Jelen hatósági bizonyítványban foglalt döntésemet az **Ákr. 94-95. §-ok** rendelkezéseire figyelemmel a **R.) 16. § (1g)** bekezdésében biztosított hatáskörben, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/14420/2025 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/14420/2025 számú igazolás érvényét veszíti.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Kovács Norbert
főosztályvezető

Kapja elektronikus úton:

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