



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/66167-1/2026

Tárgy: forgalmazói nyilvántartásba vétel igazolás

Ügyintéző: dr. Bató Áron

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Melléklet: 1. számú melléklet

### HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

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

#### **i g a z o l o m,**

hogy a(z) **Legal Beauty Kft.** (cégjegyzékszám: 01-09-978372 adószám: 23798896-2-43; székhely: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. Fsz. 2. ajtó; képviselőre jogosult(ak): Farkas Ferenc ügyvezető; forgalmazó meghatalmazott képviselőjének neve:- továbbiakban: **Ügyfél**) a **Rendelet 17. § (4)** bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) vonatkozásában, **2026. augusztus 26.** napján megtette, és az NNGYK a jelen hatósági bizonyítvány **1. számú melléklet**ében szereplő orvostechnikai eszköz(öke)t nyilvántartásba vette.

Az orvostechnikai 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 orvostechnikai 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 megfelelőségi nyilatkozattal és/vagy EK megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszköz(ök).

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 jelen hatósági bizonyítvány – a mellékletével együtt a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.**

Jelen hatósági bizonyítványt a forgalmazó által bejelentett adatokban történt változás miatt az : **NNGYK/61683-2/2026** számú hatósági bizonyítvány helyett adta ki az NNGYK. Ezzel egyidejűleg az **NNGYK/61683-2/2026** számú hatósági bizonyítvány érvényét veszítette.

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 döntésem az **MDR. 30. cikk (2) bekezdésében**, a **Rendelet 17.§ (6) bekezdésében**, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdés 13. pont d) alpontjában** biztosított hatáskörömben és a **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 3. §-ában** foglalt illetékességemben eljárva hoztam meg.

*Budapest, elektronikus időbélyegző szerint*

**Dr. Oroszi Beatrix**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

**Kovács  
Norbert**

Digitálisan aláírta: Kovács  
Norbert  
Dátum: 2026.08.28  
11:31:36 +02'00'

**Kovács Norbert**  
főosztályvezető

Kapja elektronikusan:

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

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

| Sorszám | Eszköz márkaneve vagy kereskedelmi neve                         | Kockázati osztálya | Alapvető UDI (B-UDI-DI) | A termék gyógyászati segédeszköz | Gyártó neve                                                      | Tanúsítvány száma | Tanúsítvány kibocsátó NB száma | Tanúsítvány típusa (mely MDR melléklet szerinti) | Tanúsítvány lejárat dátuma |
|---------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|
| 1.      | Surgical Mask                                                   | I                  | 868130521MS001-46E      | Nem                              | Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. |                   |                                |                                                  |                            |
| 2.      | Surgical Kids Mask                                              | I                  | 868130521MS001-66J      | Nem                              | Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. |                   |                                |                                                  |                            |
| 3.      | Legal Beauty Surgical Mask, Black Color                         | I                  | 868130521TD-088P        | Nem                              | Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. |                   |                                |                                                  |                            |
| 4.      | Legal Beauty Surgical Mask, Blue Color                          | I                  | 868130521TD-088P        | Nem                              | Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A. Ş. |                   |                                |                                                  |                            |
| 5.      | BR MED TypeIIR Medical Face Mask                                | I                  | 868303626BR3PLY-27CT    | Nem                              | BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.                             |                   |                                |                                                  |                            |
| 6.      | Surgical face mask Type IIR                                     | I                  | 5999861391001K8         | Nem                              | SHIELD HUNGARY Kft                                               |                   |                                |                                                  |                            |
| 7.      | santex latex, powdered, for single use, XS, 100pcs              | I                  | 5906615 RD NS L PP 9N   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 8.      | santex latex, powdered, for single use, S, 100pcs               | I                  | 5906615 RD NS L PP 9N   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 9.      | santex latex, powdered, for single use, M, 100pcs               | I                  | 5906615 RD NS L PP 9N   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 10.     | santex latex, powdered, for single use, L, 100pcs               | I                  | 5906615 RD NS L PP 9N   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 11.     | santex latex, powdered, for single use, XL, 100pcs              | I                  | 5906615 RD NS L PP 9N   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 12.     | nitrylex black, powder-free for single use, XS, 100pcs          | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 13.     | nitrylex black, powder-free for single use, S, 100pcs           | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 14.     | nitrylex black, powder-free for single use, M, 100pcs           | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 15.     | nitrylex black, powder-free for single use, L, 100pcs           | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 16.     | nitrylex black, powder-free for single use, XL, 100pcs          | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 17.     | nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, XS, 100pcs | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 18.     | nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, S, 100pcs  | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 19.     | nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, M          | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 20.     | nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, L, 100pcs  | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 21.     | nitrylex classic, blue, powder-free, for single use, XL, 100pcs | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 22.     | nitrylex beFree, powder-free, for single use, XS, 100pcs        | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 23.     | nitrylex beFree, powder-free, for single use, S, 100pcs         | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |
| 24.     | nitrylex beFree, powder-free, for single use, M, 100pcs         | I                  | 5906615 RD NS N PF 9C   | Nem                              | Mercator Medical SA                                              |                   |                                |                                                  |                            |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|     |                                                                       |   |                        |     |                     |  |  |  |  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|---|------------------------|-----|---------------------|--|--|--|--|
| 25. | nitrylex beFree, powder-free, for single use, L, 100pcs               | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 26. | nitrylex beFree, powder-free, for single use, XL, 100pcs              | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 27. | nitrylex pink, powder-free for single use, XS, 100pcs                 | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 28. | nitrylex pink, powder-free for single use, S, 100pcs                  | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 29. | nitrylex pink, powder-free for single use, M, 100pcs                  | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 30. | nitrylex pink, powder-free for single use, L, 100pcs                  | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 31. | nitrylex pink, powder-free for single use, XL, 100pcs                 | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 32. | nitrylex green, powder-free for single use, XS, 100pcs                | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 33. | nitrylex green, powder-free for single use, S, 100pcs                 | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 34. | nitrylex green, powder-free for single use, M, 100pcs                 | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 35. | nitrylex green, powder-free for single use, L, 100pcs                 | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 36. | nitrylex green, powder-free for single use, XL, 100pcs                | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 37. | OPERO® 3-ply, type II non-woven face mask with earloops, blue         | I | 5906615 W41 NS NW G YH | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 38. | vinylex powder-free for single use, XS, 100db                         | I | 5906615 RD NS V PF AL  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 39. | vinylex powder-free for single use, S, 100db                          | I | 5906615 RD NS V PF AL  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 40. | vinylex powder-free for single use, M, 100db                          | I | 5906615 RD NS V PF AL  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 41. | vinylex powder-free for single use, L, 100db                          | I | 5906615 RD NS V PF AL  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 42. | vinylex powder-free for single use, XL, 100db                         | I | 5906615 RD NS V PF AL  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 43. | hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, S, 100db  | I | 5906615 RD NS V PF AL  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 44. | hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, M, 100db  | I | 5906615 RD NS V PF AL  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 45. | hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, L, 100db  | I | 5906615 RD NS V PF AL  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 46. | hybrid+ synthetic vinyl, powder free, blue, for single use, XL, 100db | I | 5906615 RD NS V PF AL  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 47. | nitrylex magenta, powder-free for single use, XS, 100pcs              | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 48. | nitrylex magenta, powder-free for single use, S, 100pcs               | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 49. | nitrylex magenta, powder-free for single use, M, 100pcs               | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 50. | nitrylex magenta, powder-free for single use, L, 100pcs               | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |
| 51. | nitrylex magenta, powder-free for single use, XL, 100pcs              | I | 5906615 RD NS N PF 9C  | Nem | Mercator Medical SA |  |  |  |  |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|     |                                                                                           |   |                        |     |                                        |  |  |  |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------|-----|----------------------------------------|--|--|--|--|
| 52. | dermagel® coated latex,<br>powderfree, inner polymer coated,<br>for single use, XS, 100db | I | 5906615 RD NS L PF 92  | Nem | Mercator Medical SA                    |  |  |  |  |
| 53. | dermagel® coated latex,<br>powderfree, inner polymer coated,<br>for single use, S, 100db  | I | 5906615 RD NS L PF 92  | Nem | Mercator Medical SA                    |  |  |  |  |
| 54. | dermagel® coated latex,<br>powderfree, inner polymer coated,<br>for single use, M, 100db  | I | 5906615 RD NS L PF 92  | Nem | Mercator Medical SA                    |  |  |  |  |
| 55. | dermagel® coated latex,<br>powderfree, inner polymer coated,<br>for single use, L, 100db  | I | 5906615 RD NS L PF 92  | Nem | Mercator Medical SA                    |  |  |  |  |
| 56. | dermagel® coated latex,<br>powderfree, inner polymer coated,<br>for single use, XL, 100db | I | 5906615 RD NS L PF 92  | Nem | Mercator Medical SA                    |  |  |  |  |
| 57. | sempercare nitrile skin <sup>2</sup> (TD), X-<br>Small, 200db                             | I | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 58. | sempercare nitrile skin <sup>2</sup> (TD), Small,<br>200db                                | I | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 59. | sempercare nitrile skin <sup>2</sup> (TD),<br>Medium, 200db                               | I | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 60. | sempercare nitrile skin <sup>2</sup> (TD),<br>Large, 200db                                | I | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 61. | sempercare nitrile skin <sup>2</sup> (TD), X-<br>Large, 180db                             | I | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 62. | sempercare green, X-Small, 200db                                                          | I | 9001570NCF-035GR-G-3N5 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 63. | sempercare green, Small, 200db                                                            | I | 9001570NCF-035GR-G-3N5 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 64. | sempercare green, Medium, 200db                                                           | I | 9001570NCF-035GR-G-3N5 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 65. | sempercare green, Large, 200db                                                            | I | 9001570NCF-035GR-G-3N5 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 66. | sempercare green, X-Large, 180db                                                          | I | 9001570NCF-035GR-G-3N5 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 67. | sempercare latex powdered, X-<br>Small, 100db                                             | I | 9001570LXS-050NA-N-3M6 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 68. | sempercare latex powdered, Small,<br>100db                                                | I | 9001570LXS-050NA-N-3M6 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 69. | sempercare latex powdered,<br>Medium, 100db                                               | I | 9001570LXS-050NA-N-3M6 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 70. | sempercare latex powdered, Large,<br>100db                                                | I | 9001570LXS-050NA-N-3M6 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 71. | sempercare latex powdered, X-<br>Large, 100db                                             | I | 9001570LXS-050NA-N-3M6 | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 72. | sempercare edition latex<br>powderfree, X-Small, 100db                                    | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 73. | sempercare edition latex<br>powderfree, Small, 100db                                      | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 74. | sempercare edition latex<br>powderfree, Medium, 100db                                     | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 75. | sempercare edition latex<br>powderfree, Large, 100db                                      | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |
| 76. | sempercare edition latex<br>powderfree, X-Large, 100db                                    | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | Semperit Investments Asia Pte.<br>Ltd. |  |  |  |  |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|     |                                                                      |      |                 |      |                                                                                    |              |       |  |  |
|-----|----------------------------------------------------------------------|------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|--|--|
| 77. | MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, L, 100db  | I    | 955500211638CT  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 78. | MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, M, 100db  | I    | 955500211638CT  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 79. | MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, S, 100db  | I    | 955500211638CT  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 80. | MAXTER powderfree cobalt blue, nitrile examination gloves, XL, 100db | I    | 955500211638CT  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 81. | MAXTER black, nitrile, examination gloves, L, 100db                  | I    | 955500211638CT  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 82. | MAXTER black, nitrile, examination gloves, M, 100db                  | I    | 955500211638CT  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 83. | MAXTER black, nitrile, examination gloves, S, 100db                  | I    | 955500211638CT  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 84. | MAXTER black, nitrile, examination gloves, XL, 100db                 | I    | 955500211638CT  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 85. | MAXTER latex examination gloves, L, 100db                            | I    | 955500211636CP  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 86. | MAXTER latex examination gloves, M, 100db                            | I    | 955500211636CP  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 87. | MAXTER latex examination gloves, S, 100db                            | I    | 955500211636CP  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 88. | MAXTER latex examination gloves, XL, 100db                           | I    | 955500211636CP  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 89. | MAXTER latex examination gloves, XS, 100db                           | I    | 955500211636CP  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 90. | MAXTER latex examination gloves, powderfree, L, 100db                | I    | 955500211637CR  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 91. | MAXTER latex examination gloves, powderfree, M, 100db                | I    | 955500211637CR  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 92. | MAXTER latex examination gloves, powderfree, S, 100db                | I    | 955500211637CR  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 93. | MAXTER latex examination gloves, powderfree, XL, 100db               | I    | 955500211637CR  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 94. | MAXTER latex examination gloves, powderfree, XS, 100db               | I    | 955500211637CR  | Nem  | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd                                                 |              |       |  |  |
| 95. | Nasal Wash Bottle                                                    | I    | 69243927NWB01T6 | Nem  | Waterpulse (Shanghai) Industrial Co., Ltd                                          |              |       |  |  |
| 96. | M2 (HEM-7143-E)                                                      | II a | 4015672113064Y  | Igen | OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan) | HZ 2102042-1 | .0197 |  |  |
| 97. | M2 Intelli IT (HEM-7143T1-EBK)                                       | II a | 4015672113044U  | Igen | OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan) | HZ 2102042-1 | .0197 |  |  |
| 98. | CS2 (HEM-CS24-E)                                                     | I    | 4015672105555G  | Nem  | OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan) |              |       |  |  |
| 99. | HEM-RML31                                                            | I    | 4015672109045K  | Nem  | OMRON HEALTHCARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Teradocho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan) |              |       |  |  |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|      |                                                                  |      |                     |      |                                                                                     |                             |      |  |             |
|------|------------------------------------------------------------------|------|---------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------|--|-------------|
| 100. | HHP-CM01                                                         | I    | 4015672111675A      | Nem  | OMRON HEALT CARE Co., LTD. (53, Kunotsuno, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan) |                             |      |  |             |
| 101. | Povidone Iodine 10% Solution, 1000ml                             | I    | 868052562AQ-029F    | Nem  | AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.                    |                             |      |  |             |
| 102. | Povidone Iodine 10% Solution, 100ml                              | I    | 868052562AQ-029F    | Nem  | AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.                    |                             |      |  |             |
| 103. | Povidone Iodine 10% Solution, 30ml                               | I    | 868052562AQ-029F    | Nem  | AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.                    |                             |      |  |             |
| 104. | Pulse Oximeters                                                  | II a | 697391294101PO8Z    | Nem  | Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd                                           | No. G10 002145 0004 Rev. 00 | 0123 |  | 2028.11.23. |
| 105. | Povidone Iodine 10% Solution Swab stick, 100mm-6ml               | I    | 697624465PVI010RY   | Nem  | Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.                                          |                             |      |  |             |
| 106. | Povidone Iodine 10% Swab stick, 100mm-2ml Solution               | I    | 697624465PVI010RY   | Nem  | Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.                                          |                             |      |  |             |
| 107. | Povidone Iodine 10% Solution Pad, 60x120mm-1.2ml (60x60mm, 2ply) | I    | 697624465PVI010RY   | Nem  | Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.                                          |                             |      |  |             |
| 108. | Tongue Depressors                                                | I    | 697306998TD5B       | Nem  | Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd.                                   |                             |      |  |             |
| 109. | Szúnyogriasztó tapasz - 0-3 éves korig                           | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 110. | Szúnyogriasztó tapasz - 0-3 éves korig                           | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 111. | Szúnyogriasztó tapasz - 0-3 éves korig                           | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 112. | Szúnyogriasztó tapasz - 3 éves kor felett                        | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 113. | Szúnyogriasztó tapasz - 3 éves kor felett                        | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 114. | Szúnyogriasztó tapasz - 3 éves kor felett                        | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 115. | Szúnyogriasztó hajgumi - szatén                                  | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 116. | Szúnyogriasztó hajgumi - szatén                                  | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 117. | Szúnyogriasztó karkötő - műbőr                                   | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 118. | Szúnyogriasztó karkötő - szilikon                                | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 119. | Szúnyogriasztó spray                                             | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 120. | Szúnyogriasztó roll-on                                           | I    | 5999862705RPL01UF   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 121. | Disposable Medical mask (non sterile)                            | I    | 697334722DMMNS0017E | Igen | Wenzhou Jiada Technology Co., Ltd                                                   |                             |      |  |             |
| 122. | POVIDONE IODINE 10% SOLUTION 1000 ML                             | I    | 868052562POVIDONELX | Nem  | AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.                    |                             |      |  |             |
| 123. | POVIDONE IODINE 10% SOLUTION 100 ML spray                        | I    | 868052562POVIDONELX | Nem  | AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.                    |                             |      |  |             |
| 124. | POVIDONE IODINE 10% SOLUTION 30 ML spray                         | I    | 868052562POVIDONELX | Nem  | AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ. SAN. DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.                    |                             |      |  |             |
| 125. | Fémházas tetűfésű nagyítóval                                     | I    | 5999862705CMB1M3    | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 126. | Fém tetűfésű nagyítóval PP foglalatban                           | I    | 5999862705CMB1M3    | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |
| 127. | Széleső csecsemőknek                                             | I    | 5999862705WND01UG   | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                                                           |                             |      |  |             |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|      |                                                  |      |                    |     |                                                    |                         |       |                                                                   |             |
|------|--------------------------------------------------|------|--------------------|-----|----------------------------------------------------|-------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------|-------------|
| 128. | Lancing Devices                                  | I    | 694951701VA        | Nem | Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd. |                         |       |                                                                   |             |
| 129. | Blood Pressure Monitors                          | II a | 4015672113475E     | Nem | OMRON HEALTHCARE Co., LTD.                         | HZ 2102042-1            | .0197 |                                                                   | 2025.11.02. |
| 130. | Orrmosó só 2,7 g - 30 db                         | I    | 5999862705SLT01V6  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 131. | Orrmosó - 300 ml                                 | I    | 5999862705NWB01T2  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 132. | Nózi Mosó Orrmosó fecskendő nyuszi fejjel - 2 db | I    | 5999862705NSL01TQ  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 133. | Nózi Mosó Orrmosó fecskendő béka fejjel - 2 db   | I    | 5999862705NSL01TQ  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 134. | Nózi Mosó Orrmosó fecskendő maci fejjel - 2 db   | I    | 5999862705NSL01TQ  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 135. | Nózi Mosó Orrmosó fecskendő csibe fejjel - 2 db  | I    | 5999862705NSL01TQ  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 136. | Nózi Szívó szívható orrszívó                     | I    | 5999862705NSL01TQ  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 137. | Cumi Doki Cumis gyógyszeradagoló készlet         | I    | 5999862705FDR01NM  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 138. | Kullanekiszedő kanál - 2 db/készlet              | I    | 5999862705TCK01S5  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 139. | Multifunkciós kullanekiszedő készlet             | I    | 5999862705TCK01S5  | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 140. | Upper Arm Electronic Blood Pressure Monitor      | II a | 69538259UBP8K      | Nem | Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd.                 | G10 078672 0022 Rev. 00 | 0123  | IX M. I. fejezet<br>Minőségirányítási<br>rendszer EU-tanúsítványa | 2029-02-28  |
| 141. | Upper Arm Electronic Blood Pressure Monitor      | II a | 69538259UBP8K      | Nem | Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd.                 | G10 078672 0022 Rev. 00 | 0123  | IX M. I. fejezet<br>Minőségirányítási<br>rendszer EU-tanúsítványa | 2029-02-28  |
| 142. | Infrared Thermometer                             | II a | 59538259UIT9G      | Nem | Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd.                 | G10 078672 0022 Rev. 00 | 0123  | IX M. I. fejezet<br>Minőségirányítási<br>rendszer EU-tanúsítványa | 2029-02-28  |
| 143. | Elysium heti kerek gyógyszeradagoló              | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 144. | Elysium nyomógombos heti gyógyszeradagoló - 7x1  | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 145. | Elysium heti gyógyszeradagoló - 7x2              | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 146. | Elysium heti gyógyszeradagoló - 7x3              | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 147. | Elysium heti gyógyszeradagoló - 7x4              | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 148. | Elysium heti gyógyszeradagoló torony - 7x4       | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 149. | Elyisum napi gyógyszeradagoló - 2x1              | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 150. | Elyisum napi gyógyszeradagoló - 3x1              | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 151. | Elyisum napi gyógyszeradagoló - 4x1              | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 152. | Elysium napi gyógyszerartároló és tablettafelező | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 153. | Elysium gyógyszerporító, -felező és tároló       | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 154. | Elysium havi gyógyszeradagoló 32x3               | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |
| 155. | Elysium havi gyógyszeradagoló 32x2               | I    | 5999862705PILL012A | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |       |                                                                   |             |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|      |                                                      |      |                    |      |                                           |                         |       |                                                                    |            |
|------|------------------------------------------------------|------|--------------------|------|-------------------------------------------|-------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------|------------|
| 156. | Elysium heti gyógyszeradagoló modern torony 7x4      | I    | 5999862705PILL012A | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                 |                         |       |                                                                    |            |
| 157. | Elysium heti gyógyszeradagoló luxus torony 7x4       | I    | 5999862705PILL012A | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                 |                         |       |                                                                    |            |
| 158. | Elysium heti gyógyszeradagoló hordtáskával 7x2       | I    | 5999862705PILL012A | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                 |                         |       |                                                                    |            |
| 159. | Elysium gyógyszerkinyomó                             | I    | 5999862705PILL012A | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                 |                         |       |                                                                    |            |
| 160. | Mercury free clinical thermometer                    | Im   | 697069100MC003AL   | Nem  | Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd. | G21 115419 0002 Rev. 00 | .0123 | XI. M. A rész Gyártásminőség biztosításra vonatkozó EU tanúsítvány | 2028-11-02 |
| 161. | Electronic thermometer                               | II a | 69537756F3XXXT     | Nem  | Alien Medical Shenzhen, Inc               | G10 078453 0016 Rev. 01 | .0123 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2027-06-06 |
| 162. | Electronic thermometer                               | II a | 69537756F3XXXT     | Nem  | Alien Medical Shenzhen, Inc               | G10 078453 0016 Rev. 01 | .0123 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2027-06-06 |
| 163. | Electronic thermometer                               | II a | 69537756F3XXXT     | Nem  | Alien Medical Shenzhen, Inc               | G10 078453 0016 Rev. 01 | .0123 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2027-06-06 |
| 164. | HESS! Kullancskiszedő villa                          | I    | 5999862705TCK01S5  | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                 |                         |       |                                                                    |            |
| 165. | HESS! Kullancskiszedő rugós csipesz - kék            | I    | 5999862705TCK01S5  | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                 |                         |       |                                                                    |            |
| 166. | HESS! Kullancskiszedő rugós csipesz - sárga          | I    | 5999862705TCK01S5  | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                 |                         |       |                                                                    |            |
| 167. | Insect bite healer                                   | II a | 697631375IBXTG     | Nem  | AOJ HEALTH Technology Co., Ltd.           | F124/1008006            | 0598  | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-03-17 |
| 168. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors | II a | 4015672113995Z     | Igen | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                 | HZ 2102042-1            | .0197 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-07-06 |
| 169. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors | II a | 4015672113985T2    | Igen | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                 | HZ 2102042-1            | .0197 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-07-06 |
| 170. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors | II a | 40156721118358     | Igen | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                 | HZ 2102042-1            | .0197 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-07-06 |
| 171. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors | II a | 4015672111775D     | Igen | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                 | HZ 2102042-1            | .0197 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-07-06 |
| 172. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors | II a | 40156721117457     | Igen | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                 | HZ 2102042-1            | .0197 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-07-06 |
| 173. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors | II a | 40156721117253     | Igen | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                 | HZ 2102042-1            | .0197 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-07-06 |
| 174. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors | II a | 4015672113925K     | Igen | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                 | HZ 2102042-1            | .0197 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-07-06 |
| 175. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors | II a | 4015672111114F     | Igen | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                 | HZ 2102042-1            | .0197 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-07-06 |
| 176. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors | II a | 401567211114M      | Igen | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                 | HZ 2102042-1            | .0197 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa        | 2026-07-06 |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|      |                                                                   |               |                     |     |                                            |                         |       |                                                             |            |
|------|-------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|-----|--------------------------------------------|-------------------------|-------|-------------------------------------------------------------|------------|
| 177. | Sterile Isopropyl Alcohol Pad                                     | Is            | 697624465AP3G       | Nem | Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd. | G26 102991 0003 Rev. 00 | .0123 | X. M. EU-Típusvizsgálati tanúsítvány                        | 2030-13-13 |
| 178. | Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (táskás)         |               | 5999862705AID01KT   | Nem | Elysium Laboratories Kft.                  |                         |       |                                                             |            |
| 179. | Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (dobozos)        | eszközkészlet | 5999862705AID01KT   | Nem | Elysium Laboratories Kft.                  |                         |       |                                                             |            |
| 180. | Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (táskás)         | eszközkészlet | 5999862705AID01KT   | Nem | Elysium Laboratories Kft.                  |                         |       |                                                             |            |
| 181. | Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (dobozos)        | eszközkészlet | 5999862705AID01KT   | Nem | Elysium Laboratories Kft.                  |                         |       |                                                             |            |
| 182. | Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (táskás)         | eszközkészlet | 5999862705AID01KT   | Nem | Elysium Laboratories Kft.                  |                         |       |                                                             |            |
| 183. | Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (dobozos)        | eszközkészlet | 5999862705AID01KT   | Nem | Elysium Laboratories Kft.                  |                         |       |                                                             |            |
| 184. | Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (táskás)         | eszközkészlet | 5999862705AID01KT   | Nem | Elysium Laboratories Kft.                  |                         |       |                                                             |            |
| 185. | Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (dobozos)        | eszközkészlet | 5999862705AID01KT   | Nem | Elysium Laboratories Kft.                  |                         |       |                                                             |            |
| 186. | Blood Pressure Monitor Cuff                                       | I             | 4015672109045K      | Nem | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                  |                         |       |                                                             |            |
| 187. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors              | II a          | 4015672114275D      | Nem | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                  | HZ 2102042-1            | 0197  | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa | 2026-07-06 |
| 188. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors              | II a          | 4015672111524V      | Nem | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                  | x+G193:M193             | 0197  | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa | 2026-07-06 |
| 189. | Blood Pressure Monitor Cuff                                       | I             | 4015672105555G      | Nem | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                  |                         |       |                                                             |            |
| 190. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors              | II a          | 40156721143154      | Nem | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                  | HZ 2102042-1            | 0197  | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa | 2026-07-06 |
| 191. | Electronic Sphygmomanometers/Blood Pressure Monitors              | II a          | 40156721143358      | Nem | OMRON HEALTCARE Co., LTD.                  | HZ 2102042-1            | 0197  | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa | 2026-07-06 |
| 192. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 193. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 194. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 195. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 196. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 197. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 198. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 199. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 200. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 201. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |
| 202. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I             | 59079968T01020204LZ | Nem | ZARYS International sp. z o.o.             |                         |       |                                                             |            |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|      |                                                                   |   |                        |     |                                 |  |  |  |  |
|------|-------------------------------------------------------------------|---|------------------------|-----|---------------------------------|--|--|--|--|
| 203. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I | 59079968T01020204LZ    | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 204. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I | 59079968T01020204LZ    | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 205. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I | 59079968T01020204LZ    | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 206. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I | 59079968T01020204LZ    | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 207. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I | 59079968T01020204LZ    | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 208. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I | 59079968T01020204LZ    | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 209. | easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes, nem steril | I | 59079968T01020204LZ    | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 210. | easyCARE latex Vizsgálókesztyű, latex, púderezett, nem steril     | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 211. | easyCARE latex Vizsgálókesztyű, latex, púderezett, nem steril     | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 212. | easyCARE latex Vizsgálókesztyű, latex, púderezett, nem steril     | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 213. | easyCARE latex Vizsgálókesztyű, latex, púderezett, nem steril     | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 214. | easyCARE latex Vizsgálókesztyű, latex, púderezett, nem steril     | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 215. | easyCARE latex PF Vizsgálókesztyű, latex, púdermentes, nem steril | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 216. | easyCARE latex PF Vizsgálókesztyű, latex, púdermentes, nem steril | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 217. | easyCARE latex PF Vizsgálókesztyű, latex, púdermentes, nem steril | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 218. | easyCARE latex PF Vizsgálókesztyű, latex, púdermentes, nem steril | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 219. | easyCARE latex PF Vizsgálókesztyű, latex, púdermentes, nem steril | I | 59079968T010201GM      | Nem | ZARYS International sp. z o.o.  |  |  |  |  |
| 220. | sempermed latex comfort                                           | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | HARPS Investment Asia Pte. Ltd. |  |  |  |  |
| 221. | sempermed latex comfort                                           | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | HARPS Investment Asia Pte. Ltd. |  |  |  |  |
| 222. | sempermed latex comfort                                           | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | HARPS Investment Asia Pte. Ltd. |  |  |  |  |
| 223. | sempermed latex comfort                                           | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | HARPS Investment Asia Pte. Ltd. |  |  |  |  |
| 224. | sempermed latex comfort                                           | I | 9001570L*F-050NA-N-3LC | Nem | HARPS Investment Asia Pte. Ltd. |  |  |  |  |
| 225. | sempermed velvet                                                  | I | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem | HARPS Investment Asia Pte. Ltd. |  |  |  |  |
| 226. | sempermed velvet                                                  | I | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem | HARPS Investment Asia Pte. Ltd. |  |  |  |  |
| 227. | sempermed velvet                                                  | I | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem | HARPS Investment Asia Pte. Ltd. |  |  |  |  |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|      |                                                          |      |                        |      |                                                   |                             |      |                                                                           |            |
|------|----------------------------------------------------------|------|------------------------|------|---------------------------------------------------|-----------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| 228. | sempermed velvet                                         | I    | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 229. | sempermed velvet                                         | I    | 9001570N*F-030VB-N-3RB | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 230. | sempermed green X-free                                   | I    | 9001570NOF-033GR-G-332 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 231. | sempermed green X-free                                   | I    | 9001570NOF-033GR-G-332 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 232. | sempermed green X-free                                   | I    | 9001570NOF-033GR-G-332 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 233. | sempermed green X-free                                   | I    | 9001570NOF-033GR-G-332 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 234. | sempermed green X-free                                   | I    | 9001570NOF-033GR-G-332 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 235. | sempermed safe+                                          | I    | 9001570NOF-065RB-N-869 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 236. | sempermed safe+                                          | I    | 9001570NOF-065RB-N-869 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 237. | sempermed safe+                                          | I    | 9001570NOF-065RB-N-869 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 238. | sempermed safe+                                          | I    | 9001570NOF-065RB-N-869 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 239. | sempermed safe+                                          | I    | 9001570NOF-065RB-N-869 | Nem  | HARPS Investment Asia Pte. Ltd.                   |                             |      |                                                                           |            |
| 240. | Elysium Steril, biztonsági záras vérvételi lándzsa 30G   | II a | 694951700V8            | Nem  | Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co.,Ltd. | HZ 2492466-1                | 0197 | IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány | 2029-04-02 |
| 241. | Elysium Steril vérvételi lándzsa 33G                     | II a | 694951700V8            | Nem  | Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co.,Ltd. | HZ 2492466-1                | 0197 | IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány | 2029-04-02 |
| 242. | Elysium Állítható ujjbegyszűrő toll lándzsakidobóval     | I    | 594951701VA            | Nem  | Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co.,Ltd. |                             |      |                                                                           |            |
| 243. | Elysium Érintésmentes infravörös digitális lázmérő TP500 | II a | 69450401TP500KY        | Nem  | CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.                  | G15 050972 0058 Rev. 01     | 0123 | IX. M. II. fejezet Műszaki dokumentáció értékelésről szóló EU-tanúsítvány | 2030-05-12 |
| 244. | Elysium E14 okos vérnyomásmérő                           | II a | 693325792606JE         | Igen | JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT&SUPPLY CO., LTD.  | No. G10 109546 0009 Rev. 01 | 0123 | IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa               | 2029-03-03 |
| 245. | Elysium merev mandzsetta 22-45 cm                        | I    | 6933257930940          | Nem  | JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT&SUPPLY CO., LTD.  |                             |      |                                                                           |            |
| 246. | Elysium univerzális puha manzsetta XS                    | I    | 69467255A-XT-cuffQZ    | Nem  | APK Technology Co., Ltd.                          |                             |      |                                                                           |            |
| 247. | Elysium univerzális puha manzsetta S                     | I    | 69467255A-XT-cuffQZ    | Nem  | APK Technology Co., Ltd.                          |                             |      |                                                                           |            |
| 248. | Elysium univerzális puha manzsetta M-L                   | I    | 69467255A-XT-cuffQZ    | Nem  | APK Technology Co., Ltd.                          |                             |      |                                                                           |            |
| 249. | Elysium univerzális puha manzsetta XL                    | I    | 69467255A-XT-cuffQZ    | Nem  | APK Technology Co., Ltd.                          |                             |      |                                                                           |            |
| 250. | Elysium univerzális puha manzsetta XXL                   | I    | 69467255A-XT-cuffQZ    | Nem  | APK Technology Co., Ltd.                          |                             |      |                                                                           |            |
| 251. | Elysium Precíziós körömvágó olló, hajlított - S15        | I    | 5999862705NLSUA        | Nem  | Elysium Laboratories Kft.                         |                             |      |                                                                           |            |

I. számú melléklet az NNGYK/66167-2/2026. számú Hatósági Bizonyítványhoz.

|      |                                                                                            |      |                   |     |                                                    |                         |      |                                                                |            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------|-----|----------------------------------------------------|-------------------------|------|----------------------------------------------------------------|------------|
| 252. | Elysium Precíziós körömvágó olló, egyenes - S25                                            | I    | 5999862705NLSUA   | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |      |                                                                |            |
| 253. | Elysium inhalációs kamra - csecsemő- gyermek- és felnőtt méretű maszkkal, tigris mintával  | I    | 599986378SCHMBRW9 | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |      |                                                                |            |
| 254. | Elysium inhalációs kamra - csecsemő- gyermek- és felnőtt méretű maszkkal, sárkány mintával | I    | 599986378SCHMBRW9 | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |      |                                                                |            |
| 255. | Elysium inhalációs kamra - csecsemő- gyermek- és felnőtt méretű maszkkal, unikornis        | I    | 599986378SCHMBRW9 | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |      |                                                                |            |
| 256. | Elysium inhalációs kamra - csecsemő- gyermek- és felnőtt méretű maszkkal, standard         | I    | 599986378SCHMBRW9 | Nem | Elysium Laboratories Kft.                          |                         |      |                                                                |            |
| 257. | Elysium hialuronsavas orrspray pnathenollal 20 ml                                          | II a | 843654262PL00908Z | Nem | STE PHARMACEUTICALS, S.L.U.                        | 002/MDR                 | 0051 | XI. M. B rész<br>Termékellenőrzési EU-tanúsítvány              | 2030-12-04 |
| 258. | Elysium propoliszos orrspray kakukkfűvel 20 ml                                             | II a | 843654262PL008598 | Nem | STE PHARMACEUTICALS, S.L.U.                        | 002/MDR                 | 0051 | XI. M. B rész<br>Termékellenőrzési EU-tanúsítvány              | 2030-12-04 |
| 259. | Elysium izotóniás tengervizes orrspray 120 ml                                              | II a | 843654262PL00328K | Nem | STE PHARMACEUTICALS, S.L.U.                        | 002/MDR                 | 0051 | XI. M. B rész<br>Termékellenőrzési EU-tanúsítvány              | 2030-12-04 |
| 260. | Elysium hipertóniás tengervizes orrspray 120 ml                                            | II a | 843654262PL00338M | Nem | STE PHARMACEUTICALS, S.L.U.                        | 002/MDR                 | 0051 | XI. M. B rész<br>Termékellenőrzési EU-tanúsítvány              | 2030-12-04 |
| 261. | Elysium mesh inhalátor cserélhető porlasztóval M113                                        | II a | 693325792219J3    | Nem | JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD. | G10 109546 0009 Rev. 01 | 0123 | IX M. I. fejezet<br>Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa | 2029-03-03 |
| 262. | Elysium porlasztólap mesh inhalátorhoz                                                     | I    | 693325794999LC    | Nem | JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD. |                         |      |                                                                |            |
| 263. | Elysium Nőzi Porszi akkumulátoros orrszívó                                                 | II a | 69476561NCXXX4G   | Nem | Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd.         | G10 082883 0017 Rev. 00 | 0123 | IX M. I. fejezet<br>Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa | 2028-07-06 |