

Ügyiratszám: **OGYÉI/12001-2/2018**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/12001/2018
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Dr. Szabad Gabriella

NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI IGAZOLÁS CERTIFICATE OF REGISTRATION

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI)
The National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter referred to as OGYÉI)

i g a z o l j a,
c e r t i f i e s

hogy a **Premiere Kft.** (székhely: 1084 Budapest, Mátyás tér 10-11., **adószáma: 10519372-2-42**) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17. §-ában meghatározott bejelentést az alábbi adatok vonatkozásában megtette.

certifies that notification according to provisions in Article 17 of the Decree No. 4/2009 (III.17.) of the Ministry of Health on medical devices (hereinafter referred to as Decree) has been done for the undermentioned data.

Az eszköz(ök) kategóriája; *Device category:* Elektromedikai és mechanikai eszközök / *Electro-medical mechanical devices*

Az eszköz(ök) neve; *Name of the device(s):*

Libairator LIB-111-W (White/fehér) sóterápiás készülék

Libairator LIB-111-B (Black/fekete) sóterápiás készülék

A gyártó neve (*Name of manufacturer*): Premiere Kft.

A gyártó kódja (*Code of manufacturer*): HU/10519372-2-42

A gyártó címe (*Address of manufacturer*): 1084 Budapest, Mátyás tér 10-11.

A regisztrációt az OGYÉI a gyártó azon nyilatkozata alapján végezte, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz(ök), és az eszköz(ök) osztályba sorolása az alkalmazási cél és a működési mód figyelembe vételével a R. előírásai szerint történt. Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján regisztrációs kérelemnek eleget tett annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a regisztráció nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

The registration process has been performed based on the declaration of the manufacturer/authorised representative which states that the device(s) fall(s) within the definition of „medical device”, and was/were classified by the manufacturer as it is coherent with the Decree. By accepting this registration, OGYÉI furthermore states that it does not examine each individual

notification, therefore is not able to endorse these determinations. This letter neither represents any form of accreditation or approval of the Authority.

A R. összeegyeztethető szabályozást tartalmaz a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és kiegészítésének, valamint az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK irányelv rendelkezéseivel.

The Decree contains regulations compatible with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and amendments of it as well as the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a R. 17. § (4) bekezdése alapján valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel történt. Az OGYÉI hatósági kijelölését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontja adja meg.

The issuance of the above certificate is based on Article 17 (4) of the Decree and on the Section 94 and Section 95 § of the Act CL of 2016 on General Public Administration Procedures (hereinafter referred to as Administrative Procedure Act). OGYÉI is empowered by Government Decree No. 28/2015 (II. 25) to exercise official authority.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg.

According to point d) of subparagraph (4) of Section 116 of the Administrative Procedure Act an appeal may not be lodged if no authority of second instance has been appointed. In this case clients may bring administrative action against definitive decisions pursuant to subparagraph (1) of Section 114 of the Administrative Procedure Act.

Budapest, 2018. március 6.

Az OGYÉI feladat- és hatáskörében eljáró
Dr. Pozsgay Csilla főigazgató nevében kiadmányozza:

Bunyitai Péter
Főosztályvezető

Kapják elektronikusan:

1. Premiere Kft. (székhely: 1084 Budapest, Mátyás tér 10-11., adószáma: 10519372-2-42)
2. Irattár