



**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT**  
**Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság**  
**Orvostechnikai Főosztály**

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/9516-2/2024  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/9516/2024  
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása  
Ügyintéző: Sólyom Cintia/KD  
Kérem, hogy válaszában a fenti számra  
hivatkozzon!

**International Supply Solutions Korlátolt Felelősségű Társaság**  
Pálos Sándor

**Budapest**  
Váci út 76.1. ép. 4. 407  
1133

Adószám: 32098802-2-41

**HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY**  
**NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL**

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 16. § (1g) bekezdése alapján az **International Supply Solutions Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhelye: 1133 Budapest Váci út 76.1. ép. 4. 407 adószám: **32098802-2-41**, továbbiakban: **forgalmazó**) kérelmére az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

**i g a z o l o m:**

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.  
Az eszköz(ök) neve:

Sorszám	Eszköz neve*	Katalógus/Referencia/Cikk szám (azonosító)*	Kockázati osztálya*	Gyártó neve*	EC/REP neve
1.	RealBest-Genetics Hemostasis PAI-1/ITGB3	D-3833	Általános IVD	AO Vector-Best	Bioron GmbH

Sorszám	Eszköz neve*	Katalógus/Referencia/Cikk szám (azonosító)*	Kockázati osztálya*	Gyártó neve*	EC/REP neve
2.	RealBest-Genetics HLA-B*27	D-3836	Általános IVD	AO Vector-Best	Bioron GmbH
3.	RealBest DNA Staphylococcus aureus/mecA/lukS- PV	D-5603	Általános IVD	AO Vector-Best	Bioron GmbH

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

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó, az Európai Unió valamely tagállamában már nyilvántartásba vett / tanúsított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök).

Az NNGYK a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelmének eleget tett, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

Az Ügyfél a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló **50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. melléklet II.12. pontja** szerinti 66 000 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 döntésem 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.

*Budapest, elektronikus időbélyegző szerint*

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

**Dr. Szabó Enikő**  
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikus úton:

- International Supply Solutions Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhelye: 1133 Budapest Váci út 76.1. ép. 4. 407. adószám: **32098802-2-41**)
- Iráttár**