

Ügyiratszám: **OGYÉI/70118-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/70118/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Pintér Liliána/KH

CERTYFIKAT REJESTRACJI

Działając w imieniu Narodowego Instytutu Farmacji i Żywnienia

(dalej zwanego OGYÉI)

niniejszym

zaświadczam, że

*firma **3DHISTECH Kft.** (1141 Budapest, Öv u. 3.) powiadomiła Urząd o następujących urządzeniach zgodnie z art. 7 pkt (1)/(2) dekretu nr 8/2003. (III.13.) EszCsM w sprawie "wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro" (w poniższym dekrete dotyczącym IVD) oraz urządzenie(-a) zarejestrowane przez OGYÉI zgodnie z art. 7 pkt 3 dekretu dotyczącego IVD:*

Kategoria urządzeń: Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Nazwa urządzenia:

Nazwa produktu
Skaner cyfrowy Pannoramic 250 Flash III DX

Nazwa producenta: **3DHISTECH Kft.**

Kod producenta: HU/10620386-2-42

Proces rejestracji został przeprowadzony na podstawie deklaracji producenta/autoryzowanego przedstawiciela, w której stwierdza się, że wyrób(y) mieszczą się w definicji "wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro" i zostały sklasyfikowane przez producenta zgodnie z dekretem IVD. Przyjmując tę rejestrację, OGYÉI oświadcza ponadto, że nie bada każdego zgłoszenia z osobna i dlatego nie może zatwierdzić tych ustaleń. Niniejszy list nie stanowi żadnej formy akredytacji ani zatwierdzenia przez Urząd.

Dekret IVD zawiera regulacje zgodne z Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Wydanie powyższego certyfikatu opiera się na art. 7 ust. 3 dekretu IVD oraz na art. 94 i art. 95 § ustawy CL z 2016 r. o ogólnych procedurach administracji publicznej (zwanej dalej ustawą o postępowaniu administracyjnym). OGYÉI jest upoważniony do wykonywania kompetencji urzędowych na mocy dekretu rządowego nr 28/2015 (II. 25).

Zgodnie z art. 116 ust. 4 lit. d) ustawy o postępowaniu administracyjnym nie można wnieść odwołania, jeśli nie został wyznaczony organ drugiej instancji. W takim przypadku klienci mogą wnieść skargę administracyjną na decyzje ostateczne zgodnie z art. 114 ust. 1 ustawy o postępowaniu administracyjnym.

Kelt, Budapeszt
Dr Szerdi Kornel

Ügyiratszám: **OGYÉI/70118-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/70118/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Pintér Liliána/KH

HATÓSÁGI BIZONYÍTÁNY
NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) nevében
eljárva

*Acting on behalf of the National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter referred to as
OGYÉI) I hereby*

i g a z o l o m ,
c e r t i f y

hogy a **3DHISTECH Kft.** (1141 Budapest, Öv u. 3., adószám: **10620386-2-42**) az in vitro
diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban
R.) 7. § (1)/(2) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi IVD eszköz(ök) vonatkozásában
megtette, és az eszköz(öke)t az OGYÉI a R. 7. § (3) alapján nyilvántartásba vette:

*that the **3DHISTECH Kft.** (1141 Budapest, Öv u. 3.) has notified the Authority about the following
devices according to Article 7 point (1)/(2) of the Decree No. 8/2003. (III.13.) EszCsM on „In vitro
diagnostic medical devices” (in the following IVD-decree), and the device(s) registered by the OGYÉI
according to Article 7 point (3) of the IVD-decree:*

Az eszköz(ök) kategóriája: IVD eszközök.

Device category: In vitro diagnostic medical devices

Az eszköz(ök) neve:

Name of the device(s):

Megnevezés/ Product name
Pannoramic 250 Flash III DX digitális szkennel/ Pannoramic 250 Flash III DX digital scanner

A gyártó neve (Name of manufacturer): **3DHISTECH Kft.**

A gyártó kódja (Code of manufacturer): HU/10620386-2-42

A nyilvántartásba vételt a gyártó/meghatalmazott képviselő azon nyilatkozata alapján végeztük,
amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök).
Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján a nyilvántartásba vételi kérelemnek 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.

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 „in vitro medical device”, and was/were classified by the manufacturer as it is coherent with the IVD-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 az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv rendelkezéseivel.

The IVD-decree contains regulations complying with the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a R. 7. § (3) 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 7 (3) of the IVD-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.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

dr. Szerdi Kornél
Főosztályvezető

Digitálisan aláírta: dr. Szerdi Kornél
Dátum: 2021.11.17 15:10:27 +01'00'

Erről értesül elektronikusan:

1. **3DHISTECH Kft.** (1141 Budapest, Öv u. 3., adószám: **10620386-2-42**)
2. Irattár