Aláíró: dr. Szerdi Kornél (2021.07.07. 16:56:07)

OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Orvostechnikai Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450
Tel.: +36 1 886 9300, Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/34686-2/2021**
SRN szám: **SRN HU-MF-000009278**
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Barnucz Petra

HATÓSÁGI BIZONYÍTÁNY

NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

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

i g a z o l o m ,

hogy a VAJDA-PAPÍR Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (cím: 2330 Dunaharaszti, Némedi út 51.; adószám: 11891095-2-44; továbbiakban: Gyártó) az Európai Parlament és Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 Rendelete (továbbiakban: MDR) 31. cikk (1) bekezdése/ Európai Parlament és Tanács (EU) in vitro diagnosztikai eszközökről szóló 2017/746 Rendelete (továbbiakban: IVDR) 28. cikk (1) bekezdése vonatkozásában

eleget tett regisztrációs kötelezettségének.

Az OGYÉI az MDR 31. cikk (2) bekezdése /IVDR 28. cikk (2) bekezdése alapján az alábbi adatokat ellenőrizte és az alábbi egyedi regisztrációs számot (SRN) adta ki:

A gyártó neve: VAJDA-PAPÍR Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság

A gyártó címe: 2330 Dunaharaszti, Némedi út 51.

A gyártó adószáma: 11891095-2-44

A kiadott SRN szám: SRN HU-MF-000009278

A nyilvántartásba vételt a Gyártó az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED adatbázis) felületén kezdeményezte, az adatokat a Gyártó töltötte fel, azokat az OGYÉI az eljárás során validálta.

Fentiekre tekintettel az OGYÉI jelen hatósági bizonyítványt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § o) pontja által nevesített feladatkörben, az MDR 31. cikk/IVDR 28. cikk, valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel állította ki.

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.

Kelt Budapesten

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikus úton:
1. VAJDA-PAPÍR Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság
Adószám: 11891095-2-44
2. Irattár (helyben)