



Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ
Orvostechnikai Főosztály



Székhely: 1085 Budapest, Horánszky utca 15.
Levél cím: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Pf. cím: 1380 Budapest, Pf. 1188.
Tel: (+36-1) 302-50-60
Fax: (+36-1) 269-1255
Internet: www.enkk.hu
E-mail: amd@enkk.hu

Ügyiratszám: 61096-002/2015/OTIG
Nyilvántartási szám: HU/CA01/61096/15
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Ádám Eszter
Hivatkozási szám: -
Melléklet: -

NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI IGAZOLÁS
CERTIFICATION ON REGISTRATION

Az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (továbbiakban: ENKK)

igazolja,

hogy a Diagon Kft. (1047 Budapest, Baross u. 48-52.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EC európai direktívát honosító 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban R.) 7. § (1) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi IVD eszköz(ök) vonatkozásában megtette:

The Health Registration and Training Center (hereinafter referred to as HRTC) certifies that the Diagon Kft. (1047 Budapest, Baross u. 48-52.) has notified the following devices according to Article 7 point 1 of the Decree No. 8/2003.(III.13.) EszCsM on „In vitro diagnostic medical devices” (in the following IVD-decree):

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.
Device category (due to ISO 15225:2000): In vitro diagnostic medical devices.

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

Sorsz. (No.)	Termék kód (Product Code)	Termék megnevezése (Name of the product)
1.	h23101, h23111	Diaton-SYS Diluent
2.	h23102, h23112, h23122, h23132	Diadriplyse-SYS
3.	h23103, h23113	Diaresh-SYS
4.	h23104, h23114, h23124	Diamox-SYS-WM2
5.	h23105, h23115, h23125	Dialyser-SYS-SHB
6.	h23106, h23116, h23126	Diaclean-SYS
7.	h23202, h23212	Diasheath-SYS
8.	h23203, h23213	Diastromlyser-SYS-C
9.	h23204, h23214	Diastromlyser-SYS-WP
10.	h23205, h23215, h23225	Diastromlyser-SYS-3WP
11.	h23207, h23217, h23227	Diamox-SYS-W
12.	h23301, h23311	Diastromlyser-SYS-FD-I
13.	h23302, h23312	Diastromlyser-SYS-FD-II
14.	h23303, h23313	Diastromlyser-SYS-FBA
15.	h23401, h23411	Diastromlyser-SYS-WH



16.	h23601	Diastromlyser-SYS-4DL
17.	h23602, h23622	Diastromlyser-SYS-4DS-Dye
18.	h23603	Diastromlyser-SYS-NR
19.	h23604	Diastromlyser-SYS-NR-Dye
20.	h23605	Diastromlyser-SYS-IM
21.	h23606	Diaretic-II-SYS-Buffer
22.	h23607	Diaretic-II-SYS-Dye
23.	h23613	Diastromlyser-SYS-NR-Kit
24.	h23616	Diaretic-II-SYS-Kit
25.	h23801, h23811	Diacatch-SYS-Diluens
26.	h23802, h23812	Diasheath-U
27.	h23803, h23813, h23823	Diacatch-SYS-Dye
28.	h51101, h51111, h51121	Diaclean-Cell
29.	h34101	DiaSheath U II

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

A gyártó kódja (*Code of manufacturer*): HU/10831050-2-41

A regisztrációt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök). Az ENKK a fenti nyilatkozatok alapján a 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 has been recorded based on the declaration of the manufacturer states that the device(s) fall within the definition of „in vitro medical device”, and was/were classified by the manufacturer as falling within the IVD-decree. In accepting this registration, HRTC should make clear that HRTC does not examine each individual notification and therefore cannot and does not necessarily endorse these determinations. Neither does this letter represent any form of accreditation or approval by the HRTC.

A R. összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv rendelkezéseivel.

The IVD-Decree contains regulations compatible 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.§ (1) bekezdése alapján valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 82-83. § rendelkezéseire figyelemmel történt.

This notification is based on the Article 7 point (1) of the IVD-Decree and on the Article 82-83. § of the Act CXL of 2004 on the general rules of administrative proceedings and services.


Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/2313/04, HU/CA01/2658/06, HU/CA01/2660/06, HU/CA01/0352/07, HU/CA01/0353/07, HU/CA01/5837/07, HU/CA01/2906/08, HU/CA01/2907/08, HU/CA01/2908/08, HU/CA01/4056/08, HU/CA01/4684/08, HU/CA01/34637/11 számú igazolások helyett adtuk ki.

This Certificate has been issued instead of the Certificates Ref. Number HU/CA01/2313/04, HU/CA01/2658/06, HU/CA01/2660/06, HU/CA01/0352/07, HU/CA01/0353/07,

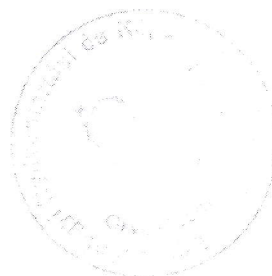
HU/CA01/5837/07, HU/CA01/2906/08, HU/CA01/2907/08, HU/CA01/2908/08,
HU/CA01/4056/08, HU/CA01/4684/08, HU/CA01/34637/11 because of modification of the
product list.

Budapest, 2015. június 17.

A ENKK feladat- és hatáskörében eljáró
Dr. Páva Hanna elnök nevében kiadmányozza:


Bunyitai Péter
főosztályvezető

Erről értesül:
Diagon Kft. (1047 Budapest, Baross u. 48-52.)
Iráttár





Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ
Orvostechnikai Főosztály



Székhely: 1085 Budapest, Horánszky utca 15.
Levél cím: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Pf. cím: 1380 Budapest, Pf. 1188.
Tel: (+36-1) 302-50-60
Fax: (+36-1) 269-1255
Internet: www.enkk.hu
E-mail: amd@enkk.hu

Ügyiratszám: 90613-002/2015/OTIG
Nyilvántartási szám: HU/CA01/90613/15
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Ádám Eszter
Hivatkozási szám: -
Melléklet: -

NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI IGAZOLÁS
CERTIFICATION ON REGISTRATION

Az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (továbbiakban: ENKK)

igazolja,

hogy a Diagon Kft. (1047 Budapest, Baross u. 48-52.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EC európai direktívát honosító 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban R.) 7. § (1) / (2) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi IVD eszköz(ök) vonatkozásában megtette.

The Health Registration and Training Center (hereinafter referred to as HRTC) certifies that the Diagon Kft. (1047 Budapest, Baross u. 48-52.) has notified 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” (hereinafter referred to as IVD-decree).

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

Device category (due to ISO 15225:2000): In vitro diagnostic medical devices

Az eszköz(ök) neve (Name of the devices):

	Kód (Code)	Megnevezés (Name)
1.	DDC-18T2 L	D-Check D L
2.	DDC-18T2 N	D-Check D N
3.	DDC-18T2 H	D-Check D H
4.	DDC-18T2,5 L	D-Check D 2,5L
5.	DDC-18T2,5 N	D-Check D 2,5N
6.	DDC-18T2,5 H	D-Check D 2,5H
7.	DDC-18T3 L	D-Check D 3L
8.	DDC-18T3 N	D-Check D 3N
9.	DDC-18T3 H	D-Check D 3H
10.	DDC-18T4 L	D-Check D 4L
11.	DDC-18T4 N	D-Check D 4N
12.	DDC-18T4 H	D-Check D 4H
13.	DDC18PT2L	D-Check D Plus L



14.	DDC18PT2N	D-Check D Plus N
15.	DDC18PT2H	D-Check D Plus H
16.	DDC18PT2,5L	D-Check D Plus 2,5L
17.	DDC18PT2,5N	D-Check D Plus 2,5N
18.	DDC18PT2,5H	D-Check D Plus 2,5H
19.	DDC18PT3L	D-Check D Plus 3L
20.	DDC18PT3N	D-Check D Plus 3N
21.	DDC18PT3H	D-Check D Plus 3H
22.	DDC18PT4L	D-Check D Plus 4L
23.	DDC18PT4N	D-Check D Plus 4N
24.	DDC18PT4H	D-Check D Plus 4H
25.	DDC5DT3L	D-Check 5Diff 3ml L
26.	DDC5DT3N	D-Check 5Diff 3ml N
27.	DDC5DT3H	D-Check 5Diff 3ml H
28.	DDC5DT4,5L	D-Check 5Diff 4,5ml L
29.	DDC5DT4,5N	D-Check 5Diff 4,5ml N
30.	DDC5DT4,5H	D-Check 5Diff 4,5ml H

A gyártó neve: Diagon Kft.

A gyártó kódja: HU/10831050-2-41

Name of manufacturer: Diagon Kft.

Code of manufacturer: HU/10831050-2-41

A regisztrációt 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 ENKK a fenti nyilatkozatok alapján a 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 has been recorded based on the declaration of the manufacturer states that the device(s) fall within the definition of „in vitro medical device”, and was/were classified by the manufacturer as falling within the IVD-decree. In accepting this registration, HRTC should make clear that HRTC does not examine each individual notification and therefore cannot and does not necessarily endorse these determinations. Neither does this letter represent any form of accreditation or approval by the HRTC.

A R. összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv rendelkezéseivel.

The IVD-Decree contains regulations compatible 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.§ (1)-(2) bekezdése alapján valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 82-83. § rendelkezéseire figyelemmel történt.

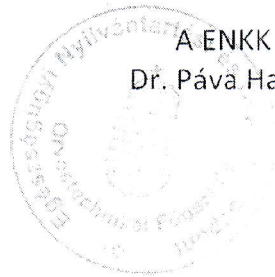


This notification is based on the Article 7 point (1)-(2) of the IVD-Decree and on the Article 82-83. § of the Act CXL of 2004 on the general rules of administrative proceedings and services.


Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/20330/12, HU/CA01/26426/12 és HU/CA01/41311/13 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/20330/12, HU/CA01/26426/12 és HU/CA01/41311/13 számú igazolás érvényét veszítette.

This Certificate has been issued instead of the Certificates Ref. Number HU/CA01/20330/12, HU/CA01/26426/12 and HU/CA01/41311/13 because of modification of the product list. From this time the Certificates Ref. Number HU/CA01/20330/12, HU/CA01/26426/12 and HU/CA01/41311/13 are no longer valid.

Budapest, 2015. október 15.



A ENKK feladat- és hatáskörében eljáró
Dr. Páva Hanna elnök nevében kiadmányozza:


Bunyitai Péter
főosztályvezető

Erről értesül:

Diagon Kft. (1047 Budapest, Baross u. 48-52.)

Irattár

