



**Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ**  
**Orvostechnikai Főosztály**



Székhely: 1085 Budapest, Horánszky utca 15.  
Levélcím: 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](http://www.enkk.hu)  
E-mail: [amd@enkk.hu](mailto:amd@enkk.hu)

Ügyiratszám: 61093-002/2015/OTIG  
Nyilvántartási szám: **HU/CA01/61093/15**  
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 devices):

Sorszám	Termék kód (Product code)	Termék megnevezése (Name of the product)
1.	h15101, h15111	Diaton-CT Diluent
2.	h15102	Diadriplyse-CT 1l
3.	h15112	Diadriplyse-CT 0,1l
4.	h15122	Diadriplyse-CT 0,03l
5.	h15201, h15211	Diaton-CT-T Diluent
6.	h15202, h15212	Dia-Rinse-CT
7.	h15203, h15213	Dialyse-CT-T
8.	h15208	DiaPack ACT
9.	h15221	AcT-Diluent
10.	h15223	AcT-Lyse
11.	h15301, h15311,	Diaton-CT-Diff. Diluent
12.	h15303, h15313, h15323, h15333	Dialyse-CT-Diff.
13.	h15305, h15315, h15325	Dia-Eritrolyser 1,3l/1,9l



14.	h15306	DiaPack ST
15.	h15307, h15317, h15327, h15337	Diaclenz
16.	h15308	DiaPack ACT Diff
17.	h15309, h15319, h15339	Dialyse-CT-Diff-CF
18.	h15310	DiaPack ACT Diff-CF
19.	h15314, h15324	Dia-Stabilyser 0.35l/0,5l
20.	h15316	DiaPack M
21.	h15321	AcT-Diff.Diluent
22.	h15323	AcT-Diff.Lyse
23.	h15329	Act-Diff Lyse-CF
24.	h15401, h15411	Diaton-CT-Diff-Diluent CF
25.	h15412	Dialyse-3-CF
26.	h15414	Dia-Ret A
27.	h15415	Dia-Ret B
28.	h15416	Dia-Ret kit
29.	h15424	Dia-Ret-Prep A
30.	h15425	Dia-Ret-Prep B
31.	h15426	Dia-Ret-Prep kit
32.	h20101, h20111	Diaton STE6/STE8 Diluent
33.	h20102, h20112	Dialyse STE6/STE8
34.	h20103, h20113, h20123	Diaclair
35.	h20104, h20114, h20124	Dia-Terge
36.	h20201, h20211	Diaton Diff. LMG Diluent
37.	h20202	Dialyse Diff. LMG MINOS
38.	h20205, h20215	Dia-Cleaner
39.	h20215P120	Dia-Cleaner
40.	h20212, h20222	Dialyse-Diff-LMG
41.	h20301, h20311	Diadifon Argos-5-Diff
42.	h20301P, h20311P	Diadifon Argos/Pentra
43.	h20302, h20312	Dialyse-Argos LMG
44.	h20304, h20314	Diafix EO 5Diff
45.	h20312 P, h20322P	Dialyse-Argos Pentra
46.	h20313/P120, h20323/P120	Dialyse-Baso 5Diff
47.	h20313/P	Dialyse-Baso II
48.	h20314/P120	Diafix EO 5 Diff.P120
49.	h20314/P60	Diafix EO 5 Diff.P60
50.	h24352	HGB-Reag-CF lizáló

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)-(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/CA01/2313/04, HU/CA01/2658/06, HU/CA01/2803/06, HU/CA01/0352/07, HU/CA01/0353/07, HU/CA01/5837/07, HU/CA01/0593/08, HU/CA01/4056/08, HU/CA01/4684/08, HU/CA01/5596/08, HU/CA01/10656/09, HU/CA01/27854/10, HU/CA01/42574/10 és HU/CA01/58749/10 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/CA01/2803/06, HU/CA01/0352/07, HU/CA01/0353/07, HU/CA01/5837/07, HU/CA01/0593/08, HU/CA01/4056/08, HU/CA01/4684/08, HU/CA01/5596/08, HU/CA01/10656/09, HU/CA01/27854/10, HU/CA01/42574/10 and HU/CA01/58749/10 because of modification of the product list.*

Budapest, 2015. június 25.

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

