



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
E-mail: amd@enkk.hu

Ügyiratszám: 61075-002/2015/OTIG
Nyilvántartási szám: **HU/CA01/61075/15**
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)
1.	h12101, h12111	Diaton-CD 1.3 Diluent
2.	h12102, h12112	Dia-Rinse-CD 1.3
3.	h12103, h12113	Dialyse-R-CD 1.3
4.	h12104, h12114	Diadriplyse-CD
5.	h12201, h12211	Diaton-CD 1.6 Diluent
6.	h12202, h12212	Dia-Rinse-CD 1.6
7.	h12203, h12213	Dialyse-CD 1.6
8.	h12301, h12311	Diaton-CD 3/3.5 Diff.
9.	h12302, h12312	Diasheath-CD 3/3.5
10.	h12303, h12313	Dia-Rinse-CD 3.5
11.	h12304, h12314	Dialyse-CD 3
12.	h12305, h12315	Dialyse-VIC-CD 3.5
13.	h12306, h12316, h12326	Diaret-prep.-CD 3.5



Ádám Eszter

14.	h12307	Dialyse-VIC-CF-CD3.5
15.	h12401, h12411	Diaton/Sheath-CD 4.0
16.	h12402, h12412	Diaglobin-CD 4.0
17.	h12403, h12413	Dialyse-CD 4.0 Part A
18.	h12404, h12414	Dialyse-CD 4.0 Part B
19.	h12501, h12511	DIATON-SHEATH-CD 3.2
20.	h12502, h12512	DIALYSE-CD 3.2
21.	h12503, h12513	DIAGLOBIN-CD 3.2
22.	h12601, h12611	Diaton-CD-1.2 Diluent
23.	h12602	Dialyse-CD-1.2 CF
24.	h12701	Diaton-E/M-Diluent CF
25.	h12702	Dialyse-E/M-CF
26.	h12703	Dia-Cleaner E/M
27.	h50101, h50111	CELL CLENZ
28.	h51101, h51111, h51121	Diaclean Cell



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)-(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.

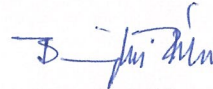
Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/2313/04, HU/CA01/2660/06, HU/CA01/2658/06, HU/CA01/2803/06, HU/CA01/352/07, HU/CA01/353/07,

HU/CA01/5837/07, HU/CA01/4306/08, HU/CA01/4684/08, HU/CA01/40954/11 számú igazolások helyett adtuk ki.

This Certificate has been issued instead of the Certificates Ref. Number HU/CA01/2313/04, HU/CA01/2660/06, HU/CA01/2658/06, HU/CA01/2803/06, HU/CA01/352/07, HU/CA01/353/07, HU/CA01/5837/07, HU/CA01/4306/08, HU/CA01/4684/08, HU/CA01/40954/11 because of modification of the product list.

Budapest, 2015. június 12.

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



