



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: 61676-003/2015/OTIG
Nyilvántartási szám: **HU/CA01/61676/15**
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.	h11101, h11111	Dialine-2-B-Diluent
2.	h11102, h11112, h11122	Dia-Rinse -B
3.	h11103, h11113	Diadriplyse-B
4.	h11104, h11114	Dia Stanby-B
5.	h11105	Dialine-2-B Rinse (Surfactant)
6.	h11106	Diaclean PM
7.	h11203, h11213	Dialyse-B
8.	h11204, h11214	Diaclean-B
9.	h11301, h11311, h11321	Dialine-B-Diff. Diluent
10.	h11303, h11313	Dialyse-B-Diff.
11.	h11305	Dialine-B-Diff. CF
12.	h11306	Dialyse-B-Diff-CF
13.	h11402, h11412	Dialyse Pack
14.	h22101, h22111	Diaton-SWE Diluent
15.	h22102, h22112	Dia-Rinse-SWE
16.	h22103, h22113	Dialyse-SWE



Handwritten signature

17.	h19101	Diaton NK Diluent
18.	h19102, h19112	Diaterg-NK
19.	h19122	Diaterg-NK-Diff
20.	h19201, h19211	Diaton-NK Diff. Diluent
21.	h19202, h19212, h19222	Dialyse-NK Diff.
22.	h19203, h19213	Diaclean-NK Diff
23.	h19204, h19214, h19224	Dialyse-NK Diff-CF
24.	h19221	Diaton-NK-Diff-Diluent
25.	h19302, h19312, h19322	Dialyse-NK 5Diff
26.	h21101, h21111	Diaton-SC-Diluent-H-5
27.	h21102	Diaclean-SC-H-5
28.	h21201, h21211	Diaton-SC-Diluent-H-8
29.	h21202, h21212	Dialyse-SC (H-8)
30.	h21203, h21213	Diaclean-SC-H-8
31.	h21301, h21311	Diaton-SC-Diff.-Diluent H-12
32.	h21302, h21312	Dialyse-SC-Diff.-H-12
33.	h21303, h21313	Diaterg-Sc-Diff-H-12
34.	h21401, h21411	Diaton-SC-Gen.-Diluent H-20
35.	h21402, h21412	Dialyse-SC-Gen-H-20
36.	h21403, h21413	Diaterg-SC-Gen-H-20
37.	h16101, h16111	Diaton-H Diluent
38.	h16102, h16112	Diaref-H Rinse
39.	h16103, h16113	Diadriplyse-H
40.	h16104, h16114	Diadriplyse-H-CF
41.	h16105, h16115, h16125, h16135	Diaclean-H
42.	h16106	Diatriton-TD
43.	h16123	Diadriplyse-H
44.	h16124	Diadriplyse-H-CF
45.	h16201, h16211	Diaton-H-plus Diluent
46.	h16202	Dialyse-H-plus
47.	h17101, h17111	Diaton-MD Diluent CF
48.	h17102, h17112	Diaclean-MD
49.	h17103, h17113	Dialyse-MD CF
50.	h17104, h17114, h17124	Diaclenz-MD
51.	h28101, h28111	Abacus Abaton
52.	h28102, h28112, h28122	Abacus Abalyse
53.	h28103, h28113, h28123	Abacus Abaclean
54.	h28104, h28114	Abarinse
55.	h28201, h28211	Abaton Diluent CF
56.	h28202, h28212	Abalyse CF
57.	h30101	Diaton Erma Diluent
58.	h30102	Diadriplyse-Erma
59.	h30103	Dialyse Erma
60.	h30104, h30114, h30124	Diaclenz Erma
61.	h30105	Diaclean-Erma
62.	h30109	Dialyse ERMA CF
63.	h18101, h18111	Diaton-MC Diff. Diluent
64.	h18102, h18112, h18122	Dialyse-MC QDiff.
65.	h14101, h14111	Diaton-CV Diluent
66.	h14102, h14112	Dia-Rinse-CV
67.	h14103, h14113	Diadriplyse-CV
68.	h35101	DIATON U 5500 DILUENT
69.	h35102	DIASHEATH U 5500 SHEATH



70.	h35103	DIALYSE U 5500
71.	h35104	DIA-TERG U 5500 DETERGENT
72.	h13101, h13111	Diaton-CTR 1.1 Diluent
73.	h13102, h13112	Dialyse-CTR 1.1
74.	h13104	Diacleaning-CTR 1.1
75.	h13201, h13211	Diaton-CTR 1.2 Diluent
76.	h13202, h13212	Dialyse-CTR 1.2
77.	h13203, h13213	Dia-Rinse-CTR 1.2
78.	h13204, h13214	Diaclean-CTR 1.2
79.	h29101	DIATON-AL DILUENT
80.	h29102, h29112	DIACLEAN E-AL
81.	h29202, h29212	DIA-AUTOLYSE
82.	h11401, h11411	Diadiluent
83.	h11403, h11413	Diacleaner
84.	h11404	Diarapid Cleaner
85.	h25100	Vörösvértest reagens koncentratum (RBC reagent concentrated)
86.	h25110	Vörösvértest reagens hígított (RBC reagent diluted)
87.	h25300	Mosó reagens koncentrátum (Washing reagent concentrated)
88.	h25310	Mosó reagens hígított (Washing reagent diluted)
89.	h25401	Hemoglobin reagens koncentrátum I. (Hemoglobin reagent concentrated I.)
90.	h25402	Hemoglobin reagens koncentrátum II. (Hemoglobin reagent concentrated II.)
91.	h25403	Hemoglobin reagens hígított (Hemoglobin reagent diluted)
92.	h26101	Dia-Fix Panoptic
93.	h26102	Dia-Blue Panoptic
94.	h26103	Dia-Red Panoptic
95.	h26105, h26115	Reticount
96.	h27101	Ciánmentesítő A-oldat (Cyanide neutralising reagent A)
97.	h27102	Ciánmentesítő B-oldat (Cyanide neutralising reagent B)

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/CA01/2802/06, HU/CA01/2803/06, HU/CA01/3954/06, HU/CA01/0352/07, HU/CA01/0353/07, HU/CA01/5837/07, HU/CA01/4684/08, HU/CA01/1635/10, HU/CA01/1638/10, HU/CA01/1644/10, HU/CA01/27854/10, HU/CA01/15641/11, HU/CA01/15476/15 és HU/CA01/16050/15 számú igazolások helyett adtuk ki. Jelen, 61676-003/2015/OTIG ügyiratszámú igazolás kiadása a 2015. június 25-én kiállított, 61676-002/2015/OTIG ügyiratszámú igazolás javítása miatt történt.

This Certificate has been issued instead of the Certificates Ref. Number HU/CA01/2313/04, HU/CA01/2658/06, HU/CA01/2660/06, HU/CA01/2802/06, HU/CA01/2803/06, HU/CA01/3954/06, HU/CA01/0352/07, HU/CA01/0353/07, HU/CA01/5837/07, HU/CA01/4684/08, HU/CA01/1635/10, HU/CA01/1638/10, HU/CA01/1644/10, HU/CA01/27854/10, HU/CA01/15641/11, HU/CA01/15476/15 and HU/CA01/16050/15 because of modification of the product list. This Certificate of case number 61676-003/2015/OTIG has been issued because of correction of the Certificate of case number 61676-002/2015/OTIG issued on 25 July 2015.

Budapest, 2015. június 30.

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