

Ügyiratszám: **OGYÉI/41542-2/2021**
SRN szám: **SRN HU-MF-000008376**
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szikora-Szabó Márta

HATÓSÁGI BIZONYÍTÁNY

NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

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

i g a z o l o m,

hogyan az **LBT Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (szh.: 1134 Budapest, Dévai u. 11. fszt. A. ép. 2.;
adószám: **10816693-2-41**; a továbbiakban: Gyártó) az Európai Parlament és Tanács (EU) orvostechnikai
eszközökről szóló 2017/745 Rendelete (a továbbiakban: MDR) 31. cikk (1) bekezdése / az EU in vitro
diagnosztikai eszközökről szóló 2017/746 Rendelete (a továbbiakban: IVDR) 28. cikk (1) bekezdése
vonatkozásában

eleget tett regisztrációs kötelezettségének.

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

A gyártó neve: LBT Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

A gyártó címe: 1134 Budapest, Dévai u. 11. fszt. A. ép. 2.

A gyártó adószáma: 10816693-2-41

A kiadott SRN szám: SRN HU-MF-000008376

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

Fentiekre tekintettel az OGYÉI jelen hatósági bizonyítványt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről 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. LBT Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (1134 Budapest, Dévai u. 11. fszt. A. ép. 2.; adószám: **10816693-2-41**);
- 2. Irattár** (helyben)