



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Orvostechnikai Főosztály

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/50077-3/2024

Tárgy: szabadforgalmi igazolás

Ügyintéző: Gervald Katalin Szonja

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY SZABADFORGALMI IGAZOLÁSRÓL

Az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i, az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, **(EU) 2017/745 rendeletének** (a továbbiakban: MDR) **60. cikkében** foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva, az **Piston Kft.** (1023 Budapest, Szemlőhegy u.13., Magyarország, adószám: 10465905-2-41, a továbbiakban: Ügyfél) kérelmére tekintettel

i g a z o l o m,

hogy az Ügyfél bejegyzett székhellyel rendelkezik Magyarországon, valamint az alább megnevezett orvostechnikai eszköz(ök) az MDR/MDD 120. cikk (3) bekezdése alapján CE jelöléssel ellátott(ak), és az Európai Unióban szabadon értékesíthető(ek).

	Ref szám/ <u>Modell név</u>	Terméknév	CE tanúsítvány száma	CE tanúsítvány érvényessége az EU 2023/607 rendelet szerint
1	PDD-401	Audiometer	5-885-200-2008	2028.12.31.
2	PDT-111/pd	Whole-body Plethysmograph and Diffusion Capacity Test	5-885-200-2008	2028.12.31.
3	PDT-111/d	Diffusion Capacity Test	5-885-200-2008	2028.12.31.
4	PDD-301/sh	Spirometer	5-885-200-2008	2028.12.31.
5	PDD-301/sr	Spirometer and Rhinomanometer	5-885-200-2008	2028.12.31.
6	PDD-301/so	Spirometer and Oscillometer	5-885-200-2008	2028.12.31.
7	PRE-201	Ergospirometer	5-885-200-2008	2028.12.31.
8	MPA-30, PMP-30	Mouth Pieces	5-885-200-2008	2028.12.31.

9	PBF-100-W-M PBF-100-G-M PBF-100-G-C PBF-100-B-M PBF-100-B-C	Bacterial and viral filter family	5-885-200-2008	2028.12.31.
---	---	--------------------------------------	----------------	-------------

Jelen hatósági bizonyítvány export céljából, az Ügyfél kérelmére tekintettel került kiállításra. Az angol nyelvű szabadforgalmi igazolást a Melléklet tartalmazza. Jelen hatósági bizonyítvány értelmezéséből eredő esetleges vita esetén a magyar szöveg a hiteles és az irányadó.

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.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása az **MDR 60. cikke** alapján, valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény 94-95. §-ok** rendelkezéseire figyelemmel történt. Az NNGYK hatósági kijelölését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés adja meg.

Kelt Budapesten, 2024.09.27.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Kovács Norbert
osztályvezető



Székhely: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.,
Telephely: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel.: +36 1 886 9300,
e-mail: fsc@nngyk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928 (OGYEIEUGY)