



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: 002750-007/2016/OTIG
Nyilvántartási szám: **HU/CA01/105812/15**
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Molnár Gábor
Hivatkozási szám:
Melléklet:



NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI IGAZOLÁS
CERTIFICATION ON REGISTRATION

Az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (továbbiakban: ENKK)

igazolja,

hogy a Solumium Kft. (1118 Budapest, Rozmaring u. 19.) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17. §-ában meghatározott bejelentést az alábbi adatok vonatkozásában megtette.

The Health Registration and Training Center (hereinafter referred to as HRTC) certifies that notification according to provisions in Article 17 of the decree 4/2009 (III.17.) EüM on medical devices (hereinafter referred to as Decree) has been done for the undermentioned data.

Az eszköz kategóriája az ISO 15225:2000 szerint (*Category of the device according to ISO 15225:2000*): egyszer használatos eszközök (single use devices)

Az eszközök neve (*Name of the devices*):

Solumium Dental - Fogorvosi és szájhygiénias fertőtlenítőszer (*Disinfectant for dentists*)

Solumium Oral - Bőr-, nyálkahártya- és szájhygiénias fertőtlenítőszer (*Oral, skin, and mucous membrane disinfectant*)

A gyártó neve (*Manufacturer*): Solumium Kft.

A gyártó kódja (*Code of the manufacturer*): HU/14136845-2-43

A gyártó címe (*Address of the manufacturer*): 1118 Budapest Rozmaring u. 19.

A regisztrációt az ENKK a gyártó azon nyilatkozata alapján végezte, amely szerint az eszközök a R. hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök, és az eszközök osztályba sorolása az alkalmazási cél és a működési mód figyelembe vételével a R. előírásai szerint történt. Az ENKK a fenti nyilatkozatok alapján 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.

EXP

2016 DEC. 12

The registration has been recorded based on the declaration in which the manufacturer has determined that the devices fall within the definition of „medical device”, and have classified them as falling within the Decree taking into account the intended purpose(s) and mode(s) of action. In accepting the manufacturer’s registration, HRTC should make clear that the 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. összegegyeztethető szabályozást tartalmaz a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK, irányelv és kiegészítésének, valamint az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK irányelv rendelkezéseivel.

The Decree contains regulations compatible with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and amendments of it as well as the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a R. 17.§ (4) bekezdésben foglaltak 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 17 (4) of the Decree and on the Article 82-83. § of the Act CXL of 2004 on the general rules of administrative proceedings and services.

Budapest, 2016. december 08.

Az ENKK feladat- és hatáskörében eljáró
Dr. Páva Hanna elnök nevében kiadmányozza:


Bunyitai Péter
főosztályvezető



Erről értesül:
Solumium Kft. (1118 Budapest, Rozmaring u. 19.)
Irattár