



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Orvostechnikai Főosztály
Ellenőrzési és Technológiai Főigazgatóság

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel.: (1) 8869-329, Fax: (1) 8869-489
E-mail: amd@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/27402-5/2017**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/27402/17
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Ádám Eszter

NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI IGAZOLÁS CERTIFICATE OF REGISTRATION

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI)
The National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter referred to as OGYÉI)

igazolja, certifies

hogy a 3DHISTECH Kft. (1141 Budapest, Öv u. 3.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban R.) 7. § (1)/(2) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi IVD eszköz(ök) vonatkozásában megtette, és az eszköz(öke)t az OGYÉI a R. 7. § (3) alapján nyilvántartásba vette:

that the 3DHISTECH Kft. (1141 Budapest, Öv u. 3.) has notified the following device(s) according to Article 7 point (1)/(2) of the Decree No. 8/2003.(III.13.) EszCsM on „In vitro diagnostic medical devices” (in the following IVD-decree), and the device(s) registered by the OGYÉI according to Article 7 point (3) of the IVD-decree:

Az eszköz(ök) kategóriája: IVD eszközök.

Device category: In vitro diagnostic medical devices

Az eszköz(ök) neve:

Name of the device(s):

1.	Pannoramic SCAN II digitális szkennер	<i>Pannoramic SCAN II digital scanner</i>
2.	Pannoramic DESK DW II digitális szkennер	<i>Pannoramic DESK DW II digital scanner</i>
3.	Pannoramic MIDI II digitális szkennер	<i>Pannoramic MIDI II digital scanner</i>

A gyártó neve (*Name of manufacturer*): 3DHISTECH Kft.

A gyártó kódja (*Code of manufacturer*): HU/10620386-2-42

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján a nyilvántartásba vételi kérelemnek eleget tett annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel 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/authorised representative states that the device(s) fall(s) 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, OGYÉI should make clear that OGYÉI 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 OGYÉI.

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.§ (3) bekezdése alapján valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 82-83. § rendelkezéseire figyelemmel történt.

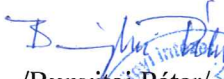
This notification is based on the Article 7 point (3) of the IVD-Decree and on the Article 82-83. § of the Act CXL of 2004 on the general rules of administrative proceedings and services.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/082605/16 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/082605/16 számú igazolás érvényét veszítette.

This Certificate has been issued instead of the Certificate Ref. Number HU/CA01/082605/16 because of modification of the product list. From this time the Certificate Ref. Number HU/CA01/082605/16 is no longer valid.

Budapest, 2017. június 16.

Az OGYÉI feladat- és hatáskörében eljáró
Dr. Pozsgay Csilla főigazgató nevében kiadmányozza:


/Bunyitai Péter/
Főosztályvezető



Erről értesül:
3DHISTECH Kft. (1141 Budapest, Öv u. 3.)
Iráttár