



**EGÉSZSÉGÜGYI
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL
ORVOSTECHNIKAI IGAZGATÓSÁG**

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Telefon: 06-1-302-5060, 06-1-235-7914
Fax: 06-1-269-1255
Levélcím: 1245 Budapest, Pf. 987.
Internet: <http://www.eekh.hu>, e-mail: amd@eekh.hu

Tárgy: Időszakos felülvizsgálatra történő
kijelölés (Anamed Kft.)
Ügyiratszám: **20376/2009/12a.**
Ügyintéző: dr. Solymár Eszter
*Válasz esetén kérjük levelünk számára
és ügyintézőnkre hivatkozni!*

HATÁROZAT

Az ANAMED Kft. (1144, Budapest, Kőszeg u. 29.) részére

*időszakos felülvizsgálat elvégzését engedélyezem jelen határozat meghozatalától
számított öt éves időtartamra az alábbi orvostechnikai eszköz tekintetében:*

Műtéti és őrző monitor



A döntés ellen fellebbezésnek nincs helye. A döntés, bírósági felülvizsgálatát a kézhezvétel napját követő naptól számított 30 napon belül lehet kérni. A kereset a Hivatalnál nyújtható be a Fővárosi Bírósághoz címzett keresetlevéllel.

INDOKOLÁS

Az Anamed Kft. időszakos felülvizsgálat végzésére feljogosító engedély kiadására irányuló kérelmet nyújtott be a Hivatalhoz a fent nevezett eszköz tekintetében. Az eljárás során megállapítottam, hogy az Anamed Kft. a határozat rendelkező részében megjelölt orvostechnikai eszköz vonatkozásában alkalmas az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 17. §-ában meghatározott időszakos felülvizsgálat elvégzésére. A vizsgálat során kiderült, hogy a kérelmet benyújtó cég megfelel a felülvizsgálat személyi, tárgyi, jogi és adminisztratív követelményeinek.

Határozatom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71-74. §-ain alapul, melynek értelmében a Hivatal eljárására a Ket. rendelkezéseit kell alkalmazni.

Fentiek figyelembe vételével a Rendelet 17. § (3) bekezdésében biztosított hatáskörömben eljárva az Anamed Kft. számára időszakos felülvizsgálat elvégzésének öt éves időtartamra történő engedélyezéséről rendelkeztem.

Az eljárás költségeként fizetendő igazgatási szolgáltatási díj mértékét a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1999. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének XI.1.3. pontja állapítja meg („Vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezetek kijelölésére irányuló kérelmek elbírálása 124.000 forint/ eset”).

A döntés bírósági felülvizsgálatát a Ket. 100. § a) pontja alapján az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 101. § (2) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2009. szeptember 10.


Balázs György Ferenc
főosztályvezető



Erről értesül:

1. Anamed Kft. (1144, Budapest, Kőszeg u. 29.)
2. Irattár