

Ügyiratszám: **OGYÉI/11028-9/2019.**  
Tárgy: időszakos felülvizsgálatra feljogosítás  
Ügyintéző: Tarr Judit

Analitikai és Orvosi Műszerkereskedelmi Kft.  
1144 Budapest, Kőszeg u. 29.

## HATÁROZAT

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva az **Analitikai és Orvosi Műszerkereskedelmi Kft.-t – ANAMED Kft.-** (szh.: 1144 Budapest, Kőszeg u. 29. cégjegyzékszám: 01-09-164933 adószám: 10737956-2-42), az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 27. § (3) bekezdése alapján

időszakos felülvizsgálat elvégzésére feljogosítom,

2019. október 1-től számított öt éves időtartamra  
az alábbi orvostechnikai eszköz tekintetében:

**12. eszközcsoport – Műteti és őrző monitor, EKG**

**Megjegyzés:** a feljogosítás nem terjed ki az EKG készülékekre, a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG-légzés, perifériás pulzus, hőmérséklet, invazív és noninvazív vérnyomás, kapnográf, SpO2 mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műteti és őrző monitorokra

A határozat - az EKG-ra vonatkozó korlátozással - a Rendelet 13. számú melléklete szerinti 12. sorszámú eszközcsoportra terjed ki.

Az eljárásért fizetendő igazgatás szolgáltatási díj mértéke az egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996 évi NM rendelet (a továbbiakban: NM Rendelet) alapján került meghatározásra, melyet az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 125. § (1) bekezdés valamint az NM Rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése alapján a kérelmező viseli.

Tekintettel arra, hogy a hatóság a kérelemnek teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél, az Ákr. 81. § (2) a) bekezdés értelmében, a fentiekben foglaltak szerint döntésemet egyszerűsített formában hoztam meg.

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.

Döntésemet a fent hivatkozott jogszabályhelyek, továbbá az Ákr. 80. § (1) bekezdés és a 81. § (1) bekezdése alapján, a Rendelet 27. § (3) bekezdésében biztosított hatáskörömben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3.§ (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt: Budapest, 2019.

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. Ügyfél elektronikusan: Anamed Kft. adószám: 10737956-2-42
2. Egészségügyi Közlöny szerkesztősége elektronikusan
3. Irattár