



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Orvostechnikai Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-329, Fax: (1) 8869-489

E-mail: amd@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/44987-6/2018.**

Tárgy: határozat

Ügyintéző: Tarr Judit

Melléklet: -

## H A T Á R O Z A T

**Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015 (II. 25.) Korm. rendelet 3. § o.) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva, a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 217/1997. Korm. rend.) 24. § a) pont ab) alpontja, továbbá a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 14. § (1) bekezdése szerint igazolom, hogy a**

**Betét-Top Gyógyászati Segédeszköz Gyártó Forgalmazó Kft. (adószám: 13684651-2-42)**

Székhely: 1077 Budapest, Király u. 89.

Telephely: 3526 Miskolc, Blaskovics L. u. 7.

Méretvételi helyek: 3400 Mezőkövesd, Mátyás király út 75.

3700 Kazincbarcika, Május 1 út 56.

Külön telepített részleg:

AKTAPA Ortopedica S.r.l. Románia, Nagyvárad, Șos. Borșului nr. 19

megfelel az, orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 8. számú mellékletében előírt követelményeknek, továbbá a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet eszközök gyártására és kiszolgáltatására vonatkozó követelményekről szóló 16. mellékletében felsorolt, meghatározott követelmények teljesítését, az egyedi méretvétel alapján, rendelésre készített

**ortopéd cipő orvostechnikai eszközök**

vonatkozásában **igazolta.**

**A határozat érvényességi területei:**

- ortopéd cipők beépített és rászertelt tartozékokkal;
- ortopéd cipők neuropátiás lábra;
- lúdtalpbetétek, a fém lúdtalpbetétek kivételével;
- lábemelő ortézisek;
- szendvicsszerkezetű lúdtalpbetétek adaptálása.

A határozat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 101.§ (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően, a gyártó kérelmére, a 217/1997. Korm. r. 24. § ab.) pontjában, és a Rendelet 14. § 1.) bekezdésében meghatározott célból, az eljárás során benyújtott **dokumentumok** alapján került kiállításra.

Jelen határozat a vizsgált állapottal megegyező állapot fenntartása esetén

**2018. szeptember 11 . napjától 2023. szeptember 11. napjáig** érvényes.

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 az OGYÉI egyszerűsített formában hozta meg döntését.

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. Az OGYÉI jelen határozatát a fent hivatkozott jogszabályhelyek, továbbá az Ákr. 80. § (1) bekezdés és a 81. § (1) bekezdése alapján, a 217/1997. Korm. r. 24. § a) pontjának ab) alpontjában, valamint a Rendelet 14. § 1.) bekezdésében biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt: Budapest,

Kiadmányozza:

főigazgató-helyettes

A határozatot kapja:

1. Ügyfél: Betét-Top Kft. Adószám: 13684651-2-42

Erről értesül:

2. NEAKJog KRID 242143347

3. Irattár.