



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Orvostechnikai Főosztály  
Ellenőrzési Főigazgatóság

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/57321-8/2021.**

Tárgy: határozat

Ügyintéző: Tarr Judit/Szikora-Szabó Márta

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 Gyógycipő Készítő és Forgalmazó Kft.**

**adószám: 12081440-2-42**

Székhely: 1148 Budapest, Bolgárkertész u. 27.

Telephely: 5600 Békéscsaba, Kétegyházi út 3.

Méretvételi helyek:

1041 Budapest, Görgey A. u. 28-30.  
1062 Budapest, Podmaniczky u. 109.  
1074 Budapest, Csengery u. 25.  
1101 Budapest, Kőbányai út 45.  
1111 Budapest, Budafoki út 15.  
1148 Budapest, Bolgárkertész u. 27.  
1152 Budapest, Rákos út 77/a.  
1163 Budapest, Tekla u. 2.  
1194 Budapest, Ady Endre út 122.  
2085 Pilisvörösvár, Fő út 143.  
2142 Nagytarcsa, Szilas u. 2.  
2220 Vecsés, Telepi út 68.

2750 Nagykőrös, Fáskert u. 1.  
2900 Komárom, Beöthy Zsolt u. 4.  
3300 Eger, Klapka Gy. út 10.  
3300 Eger, Knézich K. u. 20.  
5600 Békéscsaba, Kétegyházi út 3.  
7030 Paks, Tolnai u. 2.  
7400 Kaposvár, Tallián Gy. u. 20-32.  
7900 Szigetvár, Szent István ltp. 7. fsz.  
8600 Siófok, Semmelweis u. 1.  
8840 Csurgó, Soltra utca 14.  
8960 Lenti, Kossuth u. 10.

Külön telepített részleg:

AKTAPA Ortopedica S.r.l. Románia, Biharszentjános, Şos. Borşului nr. 70.

megfelel az, orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017. EU rendelet XIII. 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:**

Eszköz alcsoportok/ subgroups of devices	Eszköz alcsoport alábontás/ Details of devices subgroups	Eszköz típusa/ Product type	ISO kód	
06 ortopéd cipők és tartozékaik	06 33 06 egyedi méretvétel alapján, egyedileg készített cipők, deformált lábra	C-0 Egyedi párja cipő másik lábra	06 33 06 03 03 001	
		C-1 Ortopéd cipő deformált lábra	06 33 06 06 03 001	
		C-2 Ortopéd cipő erősen deformált lábra	06 33 06 06 06 001	
		C-3 Ortopéd cipő csonkolt vagy rövidült végtagra	06 33 06 06 09 001	
		C-4 Ortopéd cipő erősen deformált és rövidült végtagra	06 33 06 06 12 001	
		C-5 Ortopéd cipő neuropátiás lábra ellátására	06 33 06 09 03 001	
	06 33 12 tartozékok ortopéd cipőkhöz	Hosszított éksarok	06 33 12 03 03 001	
		Gördülő talp	06 33 12 03 06 001	
		Rezgéscsillapító saroktömb	06 33 12 03 09 001	
		Járótalp szélesítése	06 33 12 03 12 001	
		Cipőmege erősítés	06 33 12 03 15 001	
		Csúszásgátló talp készítése	06 33 12 03 18 001	
	06 ortopéd cipők és tartozékaik	06 33 12 tartozékok ortopéd cipőkhöz	Egyedi lábágy készítése	06 33 12 03 21 001
			Tépőzár készítése	06 33 12 03 24 001
			Egyedi kaptakészítés	06 33 12 03 27 001
Valgus vagy varus korrekció			06 33 12 03 30 001	
Báránybőr bélés			06 33 12 03 33 001	
Cipő fej és szárlyukasztatás			06 33 12 03 36 001	
06 12 03 tartozékok ortopéd cipőkhöz		J-10 TTT egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek diabeteses, neuropathias lábra	06 12 03 06 03 001	
		J-15 egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek erősen deformált lábra	06 12 03 09 03 001	
		J-11 Bayer rugó (cipőbe épített) lábortézisek a láb feszítőizomzatának kifizokú bénulására	06 12 03 15 03 001	
		Thermoplast betét	06 12 03 18 18 001	
		S 25 anatómiai betét	06 12 03 18 18 002	
		Starflex-Globus thermoplastikus betét	06 12 03 18 18 003	
		Szendvics szerkezetű sajka	06 12 03 18 18 004	
		Műanyag sajka	06 12 03 18 18 005	
		Aktív junior sajkabetét	06 12 03 18 18 007	

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

**2021. november 8. napjától 2026. november 8. 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: Budapesten, /elektronikus időbélyegző szerint/

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

A határozatot kapja elektronikusan:

1. Ügyfél: Betét Kft. adószám: 12081440-2-42

Erről értesül:

2. NEAKJog KRID 242143347

3. Irrattár.