

Ügyiratszám: OGYÉI/43610-9/2021.
Nyilvántartási szám: **MDR/43610/2021.**
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Tarr Judit/Szikora-Szabó Márta

HATÓSÁGI BIZONYÍTÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI)
nevében eljárva

*Acting on behalf of the National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter referred to as
OGYÉI) I hereby*

igazolom,
certify

hogy a Betét-Top Gyógyászati Segédeszköz Gyártó Forgalmazó Kft. (szh.: 1077 Budapest, Király
utca 89. adószám: 13684561-2-42) az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017/EU rendelet
(továbbiakban: MDR) 21. cikkében szereplő feljogosítás alapján működő, az orvostechnikai
eszközökről szóló 4/2009 (III.18.) EüM rendelet 17. §-a szerinti nyilvántartásba vételi bejelentést az
alábbi orvostechnikai eszköz(ök) vonatkozásában megtette, a gyártót és az eszköz(öke)t az OGYÉI
nyilvántartásba vette:

*that the MF Betét-Top Inc. has notified the Authority about the following devices according to
Article 21 of the Regulation 745/2017/EU on „Medical devices” (in the following MDR), and the
device(s) registered by the OGYÉI according Article 17 of the Decree No. 4/2009. (III.18.) EüM:*

Az eszköz(ök) kategóriája: MDR hatálya alá tartozó, egyedi méretvétel alapján rendelésre készült
ortopéd cipő orvostechnikai eszközök.

Device category: Custom made medical device- orthopedic shoes

Az eszköz(ök) neve (Name of the device(s):

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 csomkolt 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
		Cipőmegegerősítés	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
		Báránnyőr 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 kisméretű békülésére	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 sajka	06 12 03 18 18 007

A gyártó neve (*Name of manufacturer*): **Betét-Top Gyógyászati Segédeszköz Gyártó Forgalmazó Kft. (Betét-Top Kft.)**

A gyártó székhelye (*Address of manufacturer*): 1077 Budapest, Király utca 89.

A gyártó telephelye (*Address of manufacturer premises*): **2141 Nagytarcsa, Szilas u. 2.**

A gyártó kódja (*Code of manufacturer*): **HU/13684561-2-42**

A nyilvántartásba vételt a Betét-Top Kft. azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) az MDR hatálya alá tartozó 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 process has been performed based on the declaration of the manufacturer which states that the device(s) fall(s) within the definition of „medical device”, and was/were classified by the manufacturer as it is coherent with the MDR. By accepting this registration, OGYÉI furthermore states that it does not examine each individual notification, therefore is not able to endorse these determinations. This letter neither represents any form of accreditation or approval of the Authority.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása az MDR 21. cikkében foglaltak és az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.18.) EüM rendelet 17. § alapján valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel történt. Az OGYÉI hatósági kijelölését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontja adja meg.

The issuance of the above certificate is based on Art. 21. of MDR and Decree 4/2009 (III.18.) EüM Art. 17. § and on the Section 94 and Section 95 § of the Act CL of 2016 on General Public Administration Procedures (hereinafter referred to as Administrative Procedure Act). OGYÉI is empowered by Government Decree No. 28/2015 (II. 25) to exercise official authority.

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.

According to point d) of subparagraph (4) of Section 116 of the Administrative Procedure Act an appeal may not be lodged if no authority of second instance has been appointed. In this case clients may bring administrative action against definitive decisions pursuant to subparagraph (1) of Section 114 of the Administrative Procedure Act.

Az igazolás kiadásával egyidejűleg a **19434/2021.** számú nyilvántartásba vételi igazolás érvényét veszítette.

At the same time as the current certificate is issued, 19434/2021. it has been expired. The number is no longer valid.

Kelt, Budapesten /elektronikus időbélyegző-szerint/

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. Betét-Top Kft. adószám: 13684561-2-42
2. Irattár

