

Ügyiratszám: **OGYÉI/6422-6/2023.**

Tárgy: határozat

Ügyintéző: Tarr Judit

Melléklet: -

H A T Á R O Z A T

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről 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) bekezdésében foglaltak szerint, az OGYÉI által meghozott OGYÉI/6821-4/2022. számú határozatban **igazolt adatokban történt változásokat átvzetem és igazolom, hogy a**

Betét-Top Gyógyászati Segédeszköz Gyártó Forgalmazó Kft.

Adószám: 13684651-2-42

Székhely: 1077 Budapest, Király u. 89.

Telephely/méretvételi hely: 2142 Nagytarcsa, Szilas utca 2.

Méretvételi helyek:

1148 Budapest, Örs vezér tere 23.	3526 Miskolc, Blaskovics L. u. 7.
1173 Budapest, Pesti út 177.	3400 Mezőkövesd, Mátyás király út 75.
1152 Budapest, Rákos út 77/A.	3700 Kazincbarcika, Május 1 út 56.
1046 Budapest, Görgey Artúr u. 30. II.em.3.	5100 Jászberény, Szelei út 2.
2370 Dabas, Bartók Béla u. 61.	5123 Jászárokszállás, Rákóczi Ferenc út 9.
2760 Nagykáta, Dózsa Gy. u. 46.	2510 Dorog, Mária u. 20.
2100 Gödöllő, Petőfi S. u. 1.	2500 Esztergom, Petőfi S. u. 26-28.
2200 Vecsés, Telepi u. 68. I.em.	2900 Komárom, Beöthy Zsolt u. 4.
2750 Nagykörös, Fáskert u. 1.	8630 Balatonboglár, Vikár Béla u. 4.
6000 Kecskemét, Nyíri út 38/d.	8600 Siófok, Semmelweis u. 1.
6000 Kecskemét, Piaristák tere 7.	7100 Szekszárd, Béri Balogh Ádám u. 5-7.
6300 Kalocsa, Kossuth Lajos u. 34-36.	7030 Paks, Táncsics M. u. 13.
7800 Siklós, Felszabadulás u. 32.	9700 Szombathely, Vasút u. 3.
7700 Mohács, Szepessy tér 7.	8900 Zalaegerszeg, Kosztolányi Dezső
7300 Komló, Pécsi utca 1.	utca 18.
7621 Pécs, Jókai utca 21.	

Külön telepített részleg:

S.C.AKTAPA Ortopedica S.r.l. Románia, Biharszentjános, SOS. Borşului Nr. 70.

– felsőrész készítés és aljázás

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	Eszköz alcsoport alábontás	Eszköz típusa	ISO kód
06 33 ortopéd cipők és tartozékaik	06 33 06 egyedi méretvétel alapján, egyedileg készített cipők, deformált lábra	C-2 Ortopéd cipő erősen deformált lábra	06 33 06 06 06 001
		C-3 Ortopéd cipő csunkolt 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
		Cipőmegerősítés	06 33 12 03 15 001
		Csúszásgátló talp készítése	06 33 12 03 18 001
		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
		Bárányszőr bélés	06 33 12 03 33 001
		Cipő fej és szárlyukasztás	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 kisfokú bénulására	06 12 03 15 03 001
		J-12 Bayer rugó (cipőre szerelt) lábortézisek a láb feszítőizomzatának nagyfokú bénulására	06 12 03 15 06 001
		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 sajkabeté	06 12 03 18 18 007

A Betét-Top Kft. a 2022. február 25-én kelt OGYÉI/6821-4/2022. számú határozatban igazolt adatokban bekövetkezett változás átvezetése iránt kérelmet nyújtott be az OGYÉI-hez, méretvételi hely felvezetése, érvényességi terület változása miatt. Kérelméhez csatolta a szükséges dokumentumokat.

A fentiekre tekintettel az OGYÉI jelen határozatában foglaltak szerint rendelkezett az adatokban bekövetkezett változás átvezetéséről, a **jelölt** méretvételi hely felvezetése, továbbá a C0 Egyedi párja cipő másik lábra-ISO kód 06 33 06 03 03 001 és C1 Ortopéd cipő deformált lábra- ISO kód 06 33 06 06 03 001 érvényességi terület törlése vonatkozásában.

Jelen határozat a vizsgált állapottal megegyező állapot fenntartása esetén

2026. április 21. napjáig érvényes.

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**, valamint a **2023. február 15-én** megtartott helyszíni ellenőrzésen felvett jegyzőkönyv alapján került kiállításra.

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 Intézetéről 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 kapják:

1. Ügyfél: Betét-Top Kft. elektronikusan Adószám: 13684651-2-42
2. NEAKJog KRID 242143347
3. Irattár.