



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság

Orvostechnikai Főosztály

Iktatószám: OGYÉI/54975-5/2023.

Tárgy: határozat

Ügyintéző: Kovács Norbert

Medical Systems Hungary Kft.
Pusztai László Tamás ügyvezető

Debrecen

Bartók Béla út 2-26.
4031

Adószám: 12977505-2-09

H A T Á R O Z A T

Az orvostechnikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM. rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **27. § (3)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: **NNGYK**) nevében eljárva, a **Medical Systems Hungary Kft.** (székhely: 4031 Debrecen, Bartók Béla út 2-26.; cégjegyzékszám: 09 09 011608 adószám: 12977505-2-09; a továbbiakban: **Ügyfél**) részéről, az OGYÉI-hez, **2023. szeptember 6.** napján, **OGYÉI/54975-1/2023.** ügyszámon benyújtott, időszakos felülvizsgálat elvégzésére feljogosító engedély iránti kérelmére indult eljárás keretében

e n g e d é l y e z e m

az időszakos felülvizsgálat elvégzését jelen határozat kézbesítésétől számított 5, azaz ötéves időtartamra, a Rendelet 13. számú melléklete szerinti, 22. sorszámú „EKG, hemodinamikai regisztráló berendezés, coronaria nyomás- és áramlásmérő rendszer, elektrofiziológiai mérő és regisztráló berendezés” elnevezésű eszközcsoportba tartozó, alábbi orvostechnikai eszköz tekintetében:
- EKG

Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megtérítésre került. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

I N D O K O L Á S

Fenti döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **81. § (2)** bekezdése értelmében, egyszerűsített formában hoztam meg, tekintettel

arra, hogy a kérelemnek az OGYÉI teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

A kérelem áttekintése során az OGYÉI megállapította, hogy a **Rendelet 27. §-a** és a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló **50/1996. (XII. 27) NM** rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) **2. § (1)** bekezdése alapján fennálló, az **NM rendelet 1. számú melléklet II.3 pontja** szerinti igazgatási szolgáltatási díj fizetési kötelezettségnek az Ügyfél határidőben eleget tett. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

Tekintettel arra, hogy a hatósági ügy a sommás eljárás szabályai szerint nem kerülhetett elbírálásra, mert a kérelem nem felelt meg az **Ákr. 41. § (1)** bekezdésében foglaltaknak, a hatóság az ügy teljes eljárásban történő lefolytatásáról döntött.

A Hatóság az ügy teljes eljárásban történő elbírálásáról szóló tájékoztatási kötelezettségének az ügyfél által kérelmében rendelkezésre bocsátott e-mail címre kiküldött értesítéssel tett eleget, amelyre felhatalmazást az **Ákr. 43. § (2)** bekezdésében foglaltak, illetve az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló **2015. évi CCXXII. törvény** (a továbbiakban: Eüsztv.) **15. § (5)** bekezdésében foglaltak adnak.

Az NNGYK jelen döntését a **Rendelet 27. §-ban** foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés alapján hozta.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos