



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság

Orvostechnikai Főosztály

Iktatószám: OGYÉI/54976-5/2023.

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/54976-1/2023.** 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, 1. sorszámú „Defibrillátor” elnevezésű eszközcsoport tekintetében.

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 Központról 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