



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság Orvostechnikai Főosztály

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/3323-3/2024

Nyilvántartási szám: HU/CA01/3323/2024

Tárgy: forgalmazói nyilvántartásba vétel igazolás/
ápolási technikai eszköz

Ügyintéző: Sipiczkiné Szász Hajnalka

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Naturtex Gyapjú és Tollfeldolgozó Kft.

Czirják-Gémes Grácia ügyvezető

Szeged

Cserje sor 9.

6728

Adószám: 10235849-2-06

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

Az orvostechnikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** (a továbbiakban: 4/2009. EüM Rendelet) **17. § (6)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva

i g a z o l o m,

hogy a **Naturtex Gyapjú és Tollfeldolgozó Kft.** (adószám: 10235849-2-06; a továbbiakban: Forgalmazó, **Ügyfél**) a **4/2009. EüM Rendelet 17. § (5)** bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi ápolási technikai eszközök vonatkozásában, **2024 január 16.** napján megtette, és az eszköz(öke)t az NNGYK a **4/2009. EüM Rendelet 17. § (5)** bekezdése alapján nyilvántartásba vette:

Az ápolási technikai eszköz(ök) neve:

Ssz.	Eszköz neve*	Eszköz neve	Referencia/cikkszám	Gyártó neve
1.	Medisan® paplan 140x200cm 400g	Naturtex	5998306305477	Naturtex Kft.
2.	Medisan® paplan 140x200cm 1000g	Naturtex	5998306300083	Naturtex Kft.
3.	Medisan® duo paplan 140x200cm 600+600g	Naturtex	5998306315735	Naturtex Kft.
4.	Medisan® hosszított paplan 140x220cm 1000g	Naturtex	5998306302711	Naturtex Kft.
5.	Medisan® paplan 200x220cm 650g	Naturtex	5998306316909	Naturtex Kft.
6.	Medisan® paplan 200x220cm 1500g	Naturtex	5998306307327	Naturtex Kft.
7.	Medisan® nagypárna 70x90cm 900g	Naturtex	5998306300045	Naturtex Kft.
8.	Medisan® félpárna 50x70cm 500g	Naturtex	5998306302704	Naturtex Kft.
9.	Medisan® kispárn 40x50cm 250g	Naturtex	5998306300038	Naturtex Kft.

Székhely: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.,
Telephely: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel.: +36 1 886 9300,
e-mail: amd@nngyk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928 (OGYEIEUGY)

10.	Medisan® extra nagypárna 70x90cm 1400g	Naturtex	5998306316398	Naturtex Kft.
11.	Medisan® extra félpárna 50x70cm 750g	Naturtex	5998306317166	Naturtex Kft.
12.	Medisan® extra kispárna 40x50cm 400g	Naturtex	5998306316336	Naturtex Kft.
13.	Medisan® gyermek paplan+kispárna	Naturtex	5998306300342	Naturtex Kft.
14.	Medisan® 70g-os kispárna	Naturtex	5998306302674	Naturtex Kft.
15.	Medisan® matracvédő 90x200cm	Naturtex	5998306310419	Naturtex Kft.
16.	Medisan® matracvédő 140x200cm	Naturtex	5998306316640	Naturtex Kft.
17.	Medisan® matracvédő 160x200cm	Naturtex	5998306316657	Naturtex Kft.
18.	Medisan® matracvédő 180x200cm	Naturtex	5998306310426	Naturtex Kft.
19.	Medisan® matracvédő 2000x200cm	Naturtex	5998306316664	Naturtex Kft.

Az NNGYK a forgalmazást végző gazdasági szereplő bejelentését nyilvántartásba vette a fentiekben részletezett ápolási technikai eszközök tekintetében, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy a Hatóság nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak tartalmi jóváhagyását, jelen igazolás nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak. A jelen igazolás nem tekinthető az ápolási technikai eszközök esetében a termékek piacfelügyeletéről szóló **2012. évi LXXXVIII. törvény 2. § 5-7.** pontjaiban foglalt fogalmak által meghatározott tevékenységek jóváhagyásának vagy végzésükhöz való hozzájárulásnak.

Az Ügyfél a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. melléklet II. 12. pontja szerinti 66 000.- Ft értékű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlanlansága mellett – visszavonásig érvényes.

A fellebbezés lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **116. § (4)** bekezdésének **d)** pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114. § (1)** bekezdés állapítja meg.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a **4/2009. EüM Rendelet 17. § (3)** bekezdés alapján, valamint az **Ákr. 94-95. §-ok** rendelkezéseire figyelemmel történt. Az NNGYK hatósági kijelölését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § 13. pontjában** foglalt kijelölés adja meg.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából

Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos

Kapja elektronikusan:

1. Naturtex Gyapjú és Tollfeldolgozó Kft. (adószám: 10235849-2-06)
2. Irattár – helyben