



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/33272-2/2026.

Ügyintéző: Seres Dóra

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: határozat

Hivatkozási szám: -

Melléklet: -

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) hatáskörében eljárva, az **ANAMED Kft. (cégjegyzékszám: 01-09-164933.; adószám: 10737956-2-42; székhely: 1144 Budapest, Kőszeg utca 29.; képviselőre jogosult(ak): Groó Géza Lajos és Virág Krisztina a továbbiakban: Ügyfél)** részéről 2026. április 22. napján, **NNGYK/33272-1/2026.** iktatószámon benyújtott, időszakos felülvizsgálat elvégzésére feljogosító engedély iránti kérelmére indult hatósági eljárásban az Ügyfél részére

e n g e d é l y e z e m

az időszakos felülvizsgálatok elvégzését – a határozatban megjelölt feltételek változatlan fennállása mellett - jelen határozat kézbesítésétől számított 5, azaz ötéves időtartamra, a

21. eszk. Endoszkópok (flexibilis, merev), laparoszkópok és ezek képmegjelenítő- és tároló rendszerei elnevezésű eszközcsoport tekintetében

Tájékoztatom, hogy a feljogosítás időtartama alatt az NNGYK az időszakos felülvizsgálatra feljogosított szervezeteket és az eszközök időszakos felülvizsgálatát ellenőrizheti akár az eszköz vizsgálatával, akár a vizsgálat megtörténtét igazoló dokumentáció ellenőrzésével.

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

I N D O K O L Á S

Az Ügyfél 2026. április 22. napján, NNGYK/33272-1/2026. iktatószámon az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM Rendelet (a továbbiakban: 4/2009. EüM Rendelet) 27. § (4) bekezdése szerinti időszakos felülvizsgálat végzésére történő feljogosítás tárgyában kérelmet nyújtott be az NNGYK-hoz. A kérelmében foglaltak alapján az Ügyfél a 4/2009. EüM Rendelet 13. számú melléklete szerinti, - 21. Endoszkópok (flexibilis, merev), laparoszkópok és ezek képmegjelenítő- és tároló rendszerei elnevezésű eszközcsoport tekintetében kérvényezte a feljogosítást.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 81. § (2) bekezdésében foglaltak alapján:

„Jogorvoslatról való tájékoztatást mellőző, az indokolásban pedig csak az azt megalapozó jogszabályhelyek megjelölését tartalmazó egyszerűsített döntés hozható

Orvostechnikai Főosztály

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel.: +36 1 886 9300,

e-mail: ifv@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928 (OGYEIEUGY)

a) ha a hatóság a kérelemnek teljes egészében helyt ad, és az ügyben nincs ellenérdeklő ügyfél, vagy a döntés az ellenérdeklő ügyfél jogát vagy jogos érdekét nem érinti, vagy
b) az egyezség jóváhagyásáról.”

Erre tekintettel döntésemet az Ügyfél kérelmének teljes egészében helyt adva **Ákr. 81. § (2) bekezdés a)** pontja alapján egyszerűsített döntés formájában a **4/2009. EüM Rendelet 27. § (4) bekezdés** alapján hoztam meg.

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. 3. pontjának** megfelelő, a kérelmének benyújtásakor hatályos igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az eljárás során egyéb költség nem merült fel.

A döntés annak közlésével egyidejűleg az **Ákr. 82. § (1) bekezdésének** rendelkezése alapján végleges.

Az időszakos felülvizsgálatra feljogosított szervezeteket ellenőrzésére vonatkozó tájékoztatásom a **4/2009. EüM Rendelet 27. § (6) bekezdésén** alapul.

Jelen döntésemet a **4/2009. EüM. rendelet Rendelet 27. § (4) bekezdésében**, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdés 13. pont g) alpontjában** biztosított hatáskörömben és a **3. §-a** szerinti országos illetékességemben eljárva hoztam meg.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

**Kovács
Norbert**

Kovács Norbert
főosztályvezető

Digitálisan aláírta: Kovács
Norbert
Dátum: 2026.04.28
09:50:23 +02'00'

Kapják elektronikusan:

1. **Anamed Kft. (Adószám: 10737956-2-42)**
2. **Irattár – helyben**