NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: **NNGYK/66932-6/2026.**
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.; képviseletre jogosult(ak): Groó Géza Lajos és Virág Krisztina a továbbiakban: Ügyfél)** részéről 2026. augusztus 26. napján, **NNGYK/66932-1/2026.** 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

09. -Altatógép 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. augusztus 26. napján, NNGYK/66932-1/2026. 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, - 04. Altatógép 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
a) ha a hatóság a kérelemnek teljes egészében helyt ad, és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél, vagy a döntés az ellenérdekű 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) alpont**jában biztosított hatáskörömben és **a 3. §**-a szerinti országos illetékességemben eljárva hoztam meg.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Oroszi Beatrix
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Kovács Norbert

Digitálisan aláírta: Kovács Norbert
Dátum: 2026.09.02 12:17:37 +02'00'

Kovács Norbert
főosztályvezető

Kapjak elektronikusan:

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