OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Orvostechnikai Főosztály

Székhely: 1135 Budapest, Szabolcs u. 33.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel.: (1) 8869-329, Fax: (1) 8869-489
E-mail: amd@ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: OGYÉI/50307-9/2022.
Nyilvántartási szám: **MDR/50307/2022.**
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szikora-Szabó Márta

HATÓSÁGI BIZONYÍTÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva

Acting on behalf of the National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter referred to as OGYÉI) I hereby

i g a z o l o m,
c e r t i f y

hogy a **HIDASIKER Orvostechnikai Eszközöket Gyártó és Forgalmazó Kft.** (szh.: 1123 Budapest, Kapitány u. 1. 4. em. 9.; adószám: 32037656-2-43) az orvostechnikai eszközökről szóló, az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (továbbiakban: MDR) 21. cikkében szereplő feljogosítás alapján működő, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. §-a szerinti nyilvántartásba vételi bejelentést az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) vonatkozásában megtette, a gyártót és az eszköz(öke)t az OGYÉI nyilvántartásba vette:

that the manufacturer (HIDASIKER Medical Device Manufacturer and Distributor Limited Liability Company) has notified the Authority about the following devices according to Article 21. of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on „Medical devices" (in the following MDR), and the device(s) registered by the OGYÉI according Article 17. of the Decree No. 4/2009. (III. 17.) EüM:

Az eszköz(ök) kategóriája: MDR hatálya alá tartozó, egyedi méretvétel alapján rendelésre készült

ortopéd technikai orvostechnikai eszközök.

Device category: Custom made medical devices (technical aids for disabled persons)

Az eszköz(ök) neve (*Name of the device(s):*

Eszköz alcsoport alábontás/ Details of devices subgroups	Eszköz típusa/ Product type	ISO kód
04 12 09 Sérvtapaszok, övek, és sérvkötők	H-12 bélelt haskötő	04 12 09 09 03 001
	H-33 haskötő bélsártartó pelottával	04 12 09 09 06 001
	Ht-11 Hasemelő	04 12 09 12 03 001
	Ht-18 Hasemelő széles	04 12 09 12 06 001
	Ht-12 Oldalgumi ék (pár)	04 12 09 12 09 001
	Ht-13 Oldalgumi (pár)	04 12 09 12 12 001
	Ht-22 Sérvpárna	04 12 09 12 15 001
	Ht-25 Hasemelő párna	04 12 09 12 18 001
	Ht-14 Oldalgombolás+ harisnyatartó	04 12 09 12 21 001
	Ht-26 Sérvpárna nagyméretű	04 12 09 12 24 001
	Ht-32 Második vászon bélés	04 12 09 12 27 001

04 12 09 Sérvtapaszok, övek, és sérvkötők	**Ht-33 Drill bélés**	**04 12 09 12 30 001**
	Ht-15 Harisnyatartó gumi (készlet)	**04 12 09 12 33 001**
	Ht-21 Hegpárna	**04 12 09 12 36 001**
	Ht-27 Vállszalag mindkét vállra	**04 12 09 12 39 001**
	Ht-28 Stomanyílás kialakítása haskötőn, fűzőn	**04 12 09 12 42 001**
06 03 06 Ágyék keresztcsont ortézisek	**F 24 ágyékfűző**	**06 03 06 09 03 001**
	F 25 hosszú gerincfűző	**06 03 06 09 06 001**
	F 26 hosszú gerincfűző melltartóval	**06 03 06 09 09 001**
06 03 09 Mellkas ágyék keresztcsont ortézisek	**Boston**	**06 03 09 03 06 001**
	Charlestone, két funkciós, állítható	**06 03 09 03 09 001**
	Cheneau	**06 03 09 03 12 001**
	Gschwend	**06 03 09 03 15 001**
	Milwaukee	**06 03 09 03 18 001**
	Stagnara	**06 03 09 03 21 001**
	Ülőkorzett	**06 03 09 03 24 001**
	Traumás fűző	**06 03 09 03 27 001**
06 06 06 Kézortézisek	**V-21 Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, gumiszövetes kézortézisek**	**06 06 06 09 03 001**
	V-21/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, műanyag kézrögzítők	**06 06 06 09 06 001**
06 06 09 Csukló ortézisek	**V-31/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag csuklórögzítők**	**06 06 09 09 03 001**
	V-31 Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, gumiszövetes csuklóortézisek	**06 06 09 09 06 001**
06 06 15 Könyök ortézisek	**V-46/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, műanyag, fix könyökortézisek**	**06 06 15 09 03 001**
	V-43/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, műanyag könyökortézisek, előkészített ízülettel	**06 06 15 09 06 001**
06 06 24 Váll könyök ortézisek	**V-54/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, műanyag váll- könyök-ortézisek**	**06 06 24 09 03 001**
	V-55/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, műanyag váll- könyök-ortézisek	**06 06 24 09 03 002**
06 12 03 lábortézisek	**J-180/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek dongalábra**	**06 12 03 03 09 001**
	J-170/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek dongalábra	**06 12 03 03 09 002**
	J-10 TTT Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek diabeteses, neuropathias lábra	**06 12 03 06 03 001**
	J-15 Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek erősen deformált lábra	**06 12 03 09 03 001**
	Bayer rugó J-11 (cipőbe épített) Lábortézisek a láb feszítőizomzatának kisfokú bénulására	**06 12 03 15 03 001**
	Bayer rugó J-12 (cipőre szerelt) Lábortézisek a láb feszítőizomzatának nagyfokú bénulására	**06 12 03 15 06 001**
	S 25 anatómiai betét	**06 12 03 18 18 002**
	Starflex-Globus thermoplastikus betét Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített félmerev betétek	**06 12 03 18 18 003**
	Szendvics szerkezetű sajka Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített félmerev betétek	**06 12 03 18 18 004**
	Műanyag sajka Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített félmerev betétek	**06 12 03 18 18 005**
	Aktív junior sajkabetét Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített félmerev betétek	**06 12 03 18 18 007**
06 12 06 Boka, láb ortézisek	**J-SpD Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített boka-láb ortézisek fixált bokaízülettel**	**06 12 06 09 03 001**
	J 24/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített boka-láb ortézisek fixált bokaízülettel	**06 12 06 09 03 002**
	J-27/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, patellaínra támaszkodó boka-láb ortézisek fixált bokaízülettel	**06 12 06 09 06 001**

06 12 06 Boka, láb ortézisek	**Scarpa készülék Ortézisek lábbénulásra**	**06 12 06 09 09 001**
06 12 09 Térd ortézisek	**J-41/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag térdortézisek merev térdízülettel**	**06 12 09 09 03 001**
	J-42/M (gyermek) Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag térdortézisek változtatható mozgástartománnyal	**06 12 09 09 06 001**
	J-42/M (felnőtt) Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag térdortézisek változtatható mozgástartománnyal	**06 12 09 09 09 001**
	L-220 térdízületi kontraktúra kezelő	**06 12 09 09 12 001**
06 12 15 Csípő ortézisek	**J-71/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített csípőortézisek merev ízülettel**	**06 12 15 09 03 002**
	J-76/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített csípőortézisek szabad ízülettel	**06 12 15 09 06 002**
	J-76/B Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített csípőortézisek szabad ízülettel	**06 12 15 09 06 003**
06 12 18 Csípő, térd, boka, láb ortézisek	**J-31 Egyoldali négykörsínes térd-boka-láb ortézisek**	**06 12 18 03 03 001**
	J-31/B Egyoldali négykörsínes térd-boka-láb ortézisek	**06 12 18 03 03 002**
	J-32 Egyoldali négykörsínes térd-boka-láb ortézisek térdzárral	**06 12 18 03 06 001**
	J-32/B Egyoldali négykörsínes térd-boka-láb ortézisek térdzárral	**06 12 18 03 06 002**
	J-33 Egyoldali négykörsínes térd-boka- láb ortézisek tehermentesítő tubertámasszal	**06 12 18 03 09 001**
	J-33/B Egyoldali négykörsínes térd- boka-láb ortézisek tehermentesítő tubertámasszal	**06 12 18 03 09 002**
	J-34 Egyoldali négykörsínes térd-boka- láb ortézisek térdzárral és tehermentesítő tubertámasszal	**06 12 18 03 12 001**
	J-34/B Egyoldali négykörsínes térd- boka-láb ortézisek térdzárral és tehermentesítő tubertámasszal	**06 12 18 03 12 002**
	J-35 Egyoldali négykörsínes térd-boka- láb ortézisek, combrészen tokkal	**06 12 18 03 15 001**
	J-35/M Egyoldali négykörsínes térd- boka-láb ortézisek, combrészen tokkal	**06 12 18 03 15 002**
	J-35/B Egyoldali négykörsínes térd- boka-láb ortézisek, combrészen tokkal	**06 12 18 03 15 003**
	J-36 Egyoldali négykörsínes térd-boka-láb ortézisek térdzárral, tehermentesítő tubertámasszal, combrészen tokkal	**06 12 18 03 18 001**
	J-36/M Egyoldali négykörsínes térd-boka-láb ortézisek térdzárral, tehermentesítő tubertámasszal, combrészen tokkal	**06 12 18 03 18 002**
	J-36/B Egyoldali négykörsínes térd-boka-láb ortézisek térdzárral, tehermentesítő tubertámasszal, combrészen tokkal	**06 12 18 03 18 003**
	J-77/M Egyoldali medenceöves- négykörsínes csípő-térd-boka-láb ortézisek zárszerkezettel, fémsínnel	**06 12 18 03 21 002**
	J-77/B Egyoldali medenceöves- négykörsínes csípő-térd-boka-láb ortézisek zárszerkezettel, fémsínnel	**06 12 18 03 21 003**
	J-87/M Egyoldali törzs-csípő-térd-boka-láb ortézisek, fémsínnel	**06 12 18 03 24 002**
	J-87/B Egyoldali törzs-csípő-térd-boka-láb ortézisek, fémsínnel	**06 12 18 03 24 003**
	J-78 Kétoldali medenceöves- négykörsínes csípő-térd-boka-láb ortézisek zárszerkezettel, fémsínnel	**06 12 18 03 27 001**
	J-78/M Kétoldali medenceöves- négykörsínes csípő-térd-boka-láb ortézisek zárszerkezettel, fémsínnel	**06 12 18 03 27 002**
	J-89/M Kétoldali törzs-csípő-térd-boka-láb ortézisek, fémsínnel	**06 12 18 03 27 003**

06 12 18 Csípő, térd, boka, láb ortézisek	**J-78/B Kétoldali medenceöves- négykörsínes csípő-térd-boka-láb ortézisek zárszerkezettel, fémsínnel**	**06 12 18 03 30 002**
	J-89/B Kétoldali törzs-csípő-térd-boka-láb ortézisek, fémsínnel	**06 12 18 03 30 003**
	J-990 Perthes-kórt kezelő csípő-térd-boka-láb ortézisek	**06 12 18 03 33 001**
	J-990/M Perthes-kórt kezelő csípő-térd-boka-láb ortézisek	**06 12 18 03 33 002**
	J-990/B Perthes-kórt kezelő csípő-térd-boka-láb ortézisek	**06 12 18 03 33 003**
06 12 30 Tartozékok alsóvégtag ortézisekhez	**Jt-11, kengyel**	**06 12 30 03 03 001**
	Jt-14, előrevezetett, beépített kengyel	**06 12 30 03 06 001**
	Jt-21, készen vásárolt cipőre kengyel	**06 12 30 03 09 001**
	Jt-22, csúszó kengyel Perthes-kórt kezelő készülékhez	**06 12 30 03 12 001**
	Jt-23, ellenoldali talpmagasítás	**06 12 30 03 15 001**
	Jt-24, korlátozható mozgású bokaízület	**06 12 30 03 18 001**
	Jt-33, szandál, biztosított támasztású bokaízülettel	**06 12 30 03 21 001**
	Jt-41, bokaszíj	**06 12 30 03 24 001**
	Jt-44, térd hyperextensióját gátló szíjazat /recurvatum gátló/	**06 12 30 03 27 001**
	Jt-47, térdsapka	**06 12 30 03 36 001**
	Jt-50, combtoldalék	**06 12 30 03 39 001**
	Jt-51, egyoldali deréköv, járást segítő eszközhöz	**06 12 30 03 42 001**
	Jt-52, kétoldali deréköv, járást segítő eszközhöz	**06 12 30 03 45 001**
06 24 03 Részleges lábprotézisek	**L-111 műanyag protézis lábcsonkra, elől lábszár középig érő támasszal**	**06 24 03 03 03 001**
	L-112 műanyag protézis lábcsonkra, öntőgyanta protézis, elől térdig érő támasszal	**06 24 03 03 06 001**
	L-113 műanyag protézis lábcsonkra, térdig érő tokkal	**06 24 03 03 09 001**
	L-114 műanyag protézis lábcsonkra, ízületes oldalsínnel, bőrtokkal	**06 24 03 03 12 001**
	L-131 bőrszandál (mobilizátor)	**06 24 03 09 03 001**
06 24 09 Lábszárcsonk protézisek	**L-211 műanyag protézis lábszárcsonkra szíjas függesztéssel**	**06 24 09 03 03 001**
	L-212 műanyag protézis lábszárcsonkra ízületes oldalsínnel, bőr combrésszel	**06 24 09 03 06 001**
	L-213 műanyag protézis lábszárcsonkra tubertámasszal	**06 24 09 03 09 001**
	L-214 műanyag térdeplős protézis lábszárcsonkra	**06 24 09 03 12 001**
	L-235 Bőrtokos protézisek lábszárcsonkra: tubertámasszal	**06 24 09 09 09 001**
	L-241 Bőrtokos térdeplős protéziseklábszárcsonkra	**06 24 09 09 18 001**
	L-242 Bőrtokos protézisek lábszárcsonkra térdeplős, félbőrős	**06 24 09 09 21 001**
	L-244 Bőrtokos protézisek lábszárcsonkra térdeplős, félbőrös,tubertámasszal	**06 24 09 09 27 001**
	L-253 Csővázas protézisek lábszárcsonkra 1. aktivitási szintű ampuutáltaknak, szíjas függesztéssel	**06 24 09 12 03 001**
	L-254 Csővázas protézisek lábszárcsonkra 1. aktivitási szintű ampuutáltaknak, izületes oldalsinnel, bőr combrésszel	**06 24 09 12 06 001**
	L-251 Csővázas protézisek lábszárcsonkra, 2. és 3. aktivitási szintű amputáltaknak, hosszú csonkra	**06 24 09 15 03 001**
	L-252 Csővázas protézisek lábszárcsonkra, 2. és 3. aktivitási szintű amputáltaknak, rövid csonkra	**06 24 09 15 06 001**
	L-511 Műanyag Lábszárprotézisek az alsó végtagok fejlődési rendellenességeire	**06 24 09 18 03 001**
	L-514 Bőr lábszárprotézisek az alsó végtagok fejlődési rendellenességeire	**06 24 09 18 06 001**
06 24 12 Térdcsonk protézisek	**L-354 térdcsonkprotézisek exarticularis csonkra**	**06 24 12 03 09 001**
06 24 15 Combcsonk protézisek	**L-321 Félbőrös, bőrös protézisek combcsonkra, térdfékes**	**06 24 15 06 03 001**
	L-322 Félbőrös, bőrös protézisek combcsonkra, záras térdízülettel	**06 24 15 06 06 001**
	L-362 Félbőrös, bőrös protézisek combcsonkra, térdzáras	**06 24 15 06 15 001**

06 24 15 Combcsonk protézisek	**L-342 Műanyag protézisek combcsonkra hosszabbítható, nyitott vagy zárt térdízülettel**	**06 24 15 09 06 001**
	L-351 Csővázas protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, térdfékkel	**06 24 15 12 03 001**
	L-352 Csővázas protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, belső záras térdízülettel	**06 24 15 12 06 001**
	L-601 Csővázas protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, zárt térdízülettel	**06 24 15 12 12 001**
	L-602 Csővázas protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, nyitható térdízülettel	**06 24 15 12 15 001**
	L-602/K Csővázas protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, könnyített	**06 24 15 12 18 001**
	L-603/OT Csővázas protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, könnyűprotézisek légpárnás tokkal, zárt térdízülettel	**06 24 15 12 21 001**
	L-355 Csővázas protézisek combcsonkra, 2. és 3. aktivitási szintű amputáltak részére hosszú csonkra	**06 24 15 15 03 001**
	L-356 Csővázas protézisek combcsonkra, 2. és 3. aktivitási szintű amputáltak részére rövid csonkra	**06 24 15 15 06 001**
	L-324 Geriátriai protézisek combcsonkra térdzárral	**06 24 15 18 03 001**
	L-512 Combprotézisek az alsó végtagok fejlődési rendellenességeire, térdízület nélkül	**06 24 15 21 03 001**
	L-513 Combprotézisek az alsó végtagok fejlődési rendellenességeire, térdízülettel	**06 24 15 21 06 001**
	L-515 protézis, combtokos, fejlődési rendellenességre	**06 24 15 21 09 001**
06 24 18 Csípőcsonk protézisek	**L-414 Csővázas protézisek csípőízületi csonkra, nem verőér-szűkület miatt amputáltak részére**	**06 24 18 09 03 001**
06 24 48 Ideiglenes protézisek a járástanítás korai lehetővé tétele céljából	**L-250 Nem átalakítható ideiglenes protézisek alsóvégtag-amputáltak korai mobilizálására lábszárcsonkra**	**06 24 48 03 03 001**
	L-350 Nem átalakítható ideiglenes protézisek alsóvégtag-amputáltak korai mobilizálására combcsonkra	**06 24 48 03 06 001**
	L-450 Átalakítható ideiglenes protézisek alsóvégtag-amputáltak korai mobilizálására, ideiglenes csővázas protézisek	**06 24 48 06 03 001**
06 24 54 Kiegészítők alsóvégtag protézisekhez	**Lt-21 lábszárfüggesztő**	**06 24 54 09 03 001**
	Lt-31 combfüggesztő	**06 24 54 09 06 001**
	Lt-32 Marx-rendszerű függesztő bandázs	**06 24 54 09 09 001**
	Lt-33 gumis vagy csigás vállszalag	**06 24 54 09 12 001**
	Lt-50 ízületes oldalsínes medence vagy deréköv	**06 24 54 09 15 001**
	Lt-51 Bőr medencekosarak, ízületes oldalsínnel	**06 24 54 12 03 001**
	Lt-55 Műanyag medencekosarak, ízületes oldalsínnel	**06 24 54 12 06 001**
09 06 18 Térd- vagy lábvédő segédeszközök	**Lt-91 pamutból**	**09 06 18 03 03 001**
	Lt-92 gyapjúból	**09 06 18 03 03 002**
	Brado-Medi-Moda, gyapjúból	**09 06 18 03 03 005**
	Lt-93 csonkbehúzó csőharisnya	**09 06 18 03 12 001**
	Lt-95 kapronharisnya	**09 06 18 03 15 001**

A gyártó neve *(Name of manufacturer)*: HIDASIKER Orvostechnikai Eszközöket Gyártó és Forgalmazó Kft.
A gyártó székhely címe *(Address of manufacturer)*: 1123 Budapest, Kapitány u. 1. 4. em. 9.
A gyártó telephely/gyártóhely címe *(Address of manufacturer premises):* 1106 Budapest, Fehér út 10. 22A. ép.
A gyártó kódja *(Code of manufacturer)*: HU/32037656-2-43
A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy *(PRRC)*: Hidasi Péter Leon

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) az MDR hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján a nyilvántartásba vételi kérelemnek eleget tett annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

The registration process has been performed based on the declaration of the manufacturer which states that the device(s) fall(s) within the definition of „medical device", and was/were classified by the manufacturer as it is coherent with the MDR. By accepting this registration, OGYÉI furthermore states that it does not examine each individual notification, therefore is not able to endorse these determinations. This letter neither represents any form of accreditation or approval of the Authority.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása az MDR 21. cikkében foglaltak és az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 17. § alapján valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel történt. Az OGYÉI hatósági kijelölését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontja adja meg.

The issuance of the above certificate is based on Art. 21. of MDR and Decree 4/2009. (III. 17.) EüM Art. 17. § and on the Section 94. and Section 95. § of the Act CL. of 2016 on General Public Administration Procedures (hereinafter referred to as Administrative Procedure Act). OGYÉI is empowered by Government Decree No. 28/2015. (II. 25.) to exercise official authority.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114. § (1) bekezdés állapítja meg.

According to point d) of subparagraph (4) of Section 116. of the Administrative Procedure Act an appeal may not be lodged if no authority of second instance has been appointed. In this case clients may bring administrative action against definitive decisions pursuant to subparagraph (1) of Section 114. of the Administrative Procedure Act.

Kelt, Budapesten */elektronikus időbélyegző szerint/*

El Koulali Zakariás

Digitálisan aláírta: El Koulali Zakariás
Dátum: 2022.11.24 12:28:30 +01'00'

Főigazgató-helyettes

Az igazolást kapja elektronikusan:

1. HIDASIKER Orvostechnikai Eszközöket Gyártó és Forgalmazó Kft. (adószám: 32037656-2-43)
2. Irattár