

Ügyiratszám: **OGYÉI/38845-2/2023.**
Tárgy: kijelölési határozat módosítása
Ügyintéző: Kovács Norbert

Medicor Szerviz Zrt.
1119 Budapest, Nándorfejérvári út 36-40.

HATÁROZAT

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva a **Medicor Szerviz Zrt.**-t (szh.: 1119 Budapest, Nándorfejérvári út 36-40.; cégjegyzékszám: 01 10 041092; adószám: 10213519-2-43), az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 27. § (3) bekezdése alapján és figyelemmel az OGYÉI által meghatározott és közzétett követelményrendszerre, az **OGYÉI/72657-2/2021.** számú határozata, amely **2026. november** hónapig tartó időtartamra, **12. eszközcsoport – Műtéti és őrző monitor, EKG** tekintetében időszakos felülvizsgálat elvégzésére feljogosította.

A **Medicor Szerviz Zrt.** az **OGYÉI/72657-2/2021.** számú határozatában igazolt adatok alapján eszközcsoport átvezetése iránt kérelmet nyújtott be az OGYÉI-hez. A módosított rendelet értelmében a kérelmező szervezetet a 4/2009. (III.17.) EüM. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 27. § (3) bekezdése alapján

2026. november hónapig tartó időtartamra,
az alábbi orvostechnikai eszköz tekintetében
időszakos felülvizsgálat elvégzésére feljogosítom:

12. eszközcsoport – Műtéti és őrző monitor

Megjegyzés/korlátozás: a feljogosítás a monitorok vonatkozásában a felsorolt mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott készülékekre érvényes: EKGRESP, külső szívritmus szabályozó, perifériás pulzus, pulzoximéter, invazív és noninvazív vérnyomás, hőmérséklet.

Az eljárás során benyújtott dokumentumok alapján meghozott jelen határozatom, a Rendelet módosított 13. számú melléklete szerinti **12. sorszámú** eszközcsoportra a fenti megjegyzéssel terjed ki, mely a vizsgált állapottal megegyező állapot fenntartása esetén **2026. november-ig** érvényes.

Az eljárásért fizetendő igazgatás szolgáltatási díj mértéke az egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996 (XII.27) NM rendelet (a továbbiakban: NM Rendelet) alapján került meghatározásra, melyet az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 125. § (1) bekezdés valamint az NM Rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése alapján a kérelmező viseli.

Tekintettel arra, hogy a hatóság a kérelemnek teljes egészében helyt adott és az ügyben nincsen ellenérdekű ügyfél, az Ákr. 81. § (2) a) bekezdés értelmében, a fentiekben foglaltak szerint döntésemet egyszerűsített formában hoztam meg.

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.

Döntésemet a fent hivatkozott jogszabályhelyek, továbbá az Ákr. 80. § (1) bekezdés és a 81. § (1) bekezdése alapján, a Rendelet 27. § (3) bekezdésében biztosított hatáskörömben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3.§ (of) alpontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. Ügyfél elektronikusan: Medicor Szerviz Zrt. adószám: 10213519-2-43
2. Egészségügyi Közlöny szerkesztősége elektronikusan
3. Irattár