

Ügyiratszám: OGYÉI/7164-12/2022.
Nyilvántartási szám: **MDR/7164/2022.**
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Tarr Judit

**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 **REX-SAN Orvostechnikai Eszközök Gyártó, Forgalmazó és Javító Kft.** (szh.: 1106 Budapest, Fehér út 10. adószám: 10698277-2-42) 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 MF. (Rex-San Kft.) 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	Eszköz típusa	ISO kód
04 12 09 Sérvtapaszkok, 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
	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 izülettel	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 kismértékű bénulására	06 12 03 15 03 001
	Bayer rugó J-12 (cipőre szerelt) Lábortézisek a láb feszítőizomzatának nagymértékű 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 félmev betétek	06 12 03 18 18 003
	Szendvics szerkezetű sajka Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített félmev betétek	06 12 03 18 18 004
	Műanyag sajka Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített félmev betétek	06 12 03 18 18 005
	Aktív junior sajkabetét Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített félmev betétek	06 12 03 18 18 007
06 12 06 Boka, láb ortézisek	J-SpD Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített boka-láb ortézisek fixált bokaizülettel	06 12 06 09 03 001
	J 24/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített boka-láb ortézisek fixált bokaizülettel	06 12 06 09 03 002
	J-27/M Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, patellaínra támaszkodó boka-láb ortézisek fixált bokaizülettel	06 12 06 09 06 001
	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 térdizülettel	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
	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 bokaizület	06 12 30 03 18 001
	Jt-33, szandál, biztosított támasztású bokaizülettel	06 12 30 03 21 001
	Jt-41, bokaszíj	06 12 30 03 24 001
	Jt-44, térd hyperextenzióját 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 szijas 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, félbőrös	06 24 09 09 21 001
	L-244 Bőrtokos protézisek lábszárcsonkra térdeplős, félbőrös,tubertámasszal	06 24 09 09 27 001
	L-253 Csővázis protézisek lábszárcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltaknak, szijas függesztéssel	06 24 09 12 03 001
	L-254 Csővázis protézisek lábszárcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltaknak, ízületes oldalsínnel, bőr combrésszel	06 24 09 12 06 001
	L-251 Csővázis protézisek lábszárcsonkra, 2. és 3. aktivitási szintű amputáltaknak, hosszú csonkra	06 24 09 15 03 001
	L-252 Csővázis 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 térdizülettel	06 24 15 06 06 001
	L-362 Félbőrös, bőrös protézisek combcsonkra, térdzáras	06 24 15 06 15 001
	L-342 Műanyag protézisek combcsonkra hosszabbítható, nyitott vagy zárt térdizülettel	06 24 15 09 06 001
	L-351 Csővázis protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, térdfékkel	06 24 15 12 03 001
	L-352 Csővázis protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, belső záras térdizülettel	06 24 15 12 06 001

	L-601 Csővázis protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, zárt térdízülettel	06 24 15 12 12 001
	L-602 Csővázis protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, nyitható térdízülettel	06 24 15 12 15 001
	L-602/K Csővázis protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, könnyített	06 24 15 12 18 001
	L-603/OT Csővázis protézisek combcsonkra 1. aktivitási szintű amputáltak részére, könnyűprotézisek légpárnás tokkal, zárt térdízülettel	06 24 15 12 21 001
	L-355 Csővázis protézisek combcsonkra, 2. és 3. aktivitási szintű amputáltak részére hosszú csonkra	06 24 15 15 03 001
	L-356 Csővázis 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 Csővázis 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 csővázis 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*): Kft. **REX-SAN Orvostechnikai Eszközök Gyártó, Forgalmazó és Javító Kft. (Rex-San Kft.)**

A gyártó székhely címe (*Address of manufacturer*): **1106 Budapest, Fehér út 10.**

A gyártó telephely/gyártóhely címe (*Address of manufacturer premises*): 1106 Budapest, Fehér út 10.

A gyártó kódja (*Code of manufacturer*): **HU/10698277-2-42**

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 Intézetéről 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.

Az igazolás kiadásával egyidejűleg a **3540/2005.** számú nyilvántartásba vételi igazolás érvényét veszítette.

At the same time as the current certificate is issued, 3540/2005. it has been expired. The number is no longer valid.

Kelt, Budapesten /elektronikus időbélyegző szerint/

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. Ügyfél elektronikusan: Rex-San Kft. adószám: 10698277-2-42
2. Irattár