



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/29003-7/2026
Ügyintéző: Molnár-Navratil Krisztina

Tárgy: forgalmazói nyilvántartásba vétel igazolás

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Melléklet: 1. számú melléklet

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

Az orvostechikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **17. § (6)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) hatáskörében eljárva

i g a z o l o m,

hogy a(z) **MARESI FOODBROKER Kft.** (cégjegyzékszám: 01-09-076829; adószám: 10567203-2-43; székhely: 1118 Budapest, Homonna utca 2-4.; képviselőre jogosult(ak): Sabine Schwaiger, Szemes Péter Krisztián, Garai Zsuzsanna ügyvezetők; forgalmazó meghatalmazott képviselőjének neve:- továbbiakban: **Ügyfél**) a **Rendelet 17. § (3) és (4)** bekezdéseiben meghatározott bejelentést meghatalmazottja, Monori Anett útján, az alábbi orvostechikai eszköz(ök) vonatkozásában, **2026. március 30.** napján megtette, és az NNGYK a jelen hatósági bizonyítvány **1. számú melléklet**ében szereplő orvostechikai eszköz(öke)t nyilvántartásba vette.

Az orvostechikai eszköz(ök) forgalmazói nyilvántartásba vételét az NNGYK a forgalmazást végző gazdasági szereplő által rendelkezésre bocsátott azon gyártói nyilatkozat alapján végezte el, amely szerint az eszköz(ök) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) hatálya alá tartozó, az MDR-ben foglalt követelményeknek megfelelő, valamint EU megfelelőségi nyilatkozattal és/vagy EK megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechikai eszköz(ök).

Az NNGYK a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásbavételi kérelemnek eleget tett. A jelen igazolás nem tekinthető engedélynek sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

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. 5. pontja** szerinti **21 600 Ft** értékű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen hatósági bizonyítvány – a mellékletével együtt a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

Jelen hatósági bizonyítványt a forgalmazó által bejelentett adatokban történt változás miatt az **NNGYK/59686-8/2025** számú hatósági bizonyítvány helyett adta ki az NNGYK. Ezzel egyidejűleg az **NNGYK/59686-8/2025** számú hatósági bizonyítvány érvényét veszítette.

A fellebbezés lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **116. § (4) bekezdésének d) pontja** zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114. § (1) bekezdés** állapítja meg.

Jelen döntésemet az **MDR. 30. cikk (2) bekezdésében**, a **Rendelet 17.§ (6) bekezdésében**, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdés 13. pont d) alpontjában** biztosított hatáskörömben és a **3. §-ában** foglalt illetékességemben eljárva hoztam meg.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Kovács Norbert
főosztályvezető

Kapja elektronikusan:

1. **MARESI FOODBROKER Kft.**
(cégjegyzékszám: 01-09-076829; adószám: 10567203-2-43)
2. **Irattár** – helyben

Sorszám	Eszköz márkanéve vagy kereskedelmi neve	Kockázati osztálya	Alapvető UDI (B-UDI-DI)	A termék gyógyászati segédeszköz	Gyártó neve	Tanúsítvány száma	Tanúsítvány kibocsátó NB száma	Tanúsítvány típusa (mely MDR melléklet szerinti)	Tanúsítvány lejárat dátuma
1.	Salvequick My Little Pony 20pcs	I	7340210022003F	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
2.	Salvequick Animals 20pcs, 3 sz	I	7340210022003F	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
3.	Salvequick Paw patrol 20pcs	I	7340210022003F	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
4.	Salvequick Pokémon 20pcs	I	7340210022003F	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
5.	Salvequick Barbie 14pcs	I	7340210022003F	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
6.	Salvequick Sonic 20pcs	I	7340210022003F	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
7.	Salvequick Aqua resist 12pcs	I	7310610010002K	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
8.	Salvequick Aqua resist 28pcs, 3sz	I	7310610010002K	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
9.	Salvequick Aqua resist length 75cm	I	7310610010002K	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
10.	Salvequick Aqua resist 22pcs, 4sz	I	7310610010002K	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
11.	Salvequick Finger mix 18pcs, 3sz	I	7310610010002K	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
12.	Salvequick Transparent 20 mix	I	7310610010002K	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
13.	Salvequick Med Sensitive 5mx2,5cm	I	7340210045004C	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
14.	Salvequick Textile length 75cm	I	7340210004003B	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
15.	Salvequick Textile strips 20pcs	I	7340210004003B	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
16.	Salvequick Med Family mix	I	7310610000002C	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
17.	Salvequick Blister small 6pcs	II a	73402100200035	Nem	Orkla Wound Care AB	28620123341	2862	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2027.04.07
18.	Salvequick Blister mixed 10pcs	II a	73402100200035	Nem	Orkla Wound Care AB	28620123341	2862	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2027.04.07
19.	Salvequick Blister medium 6pcs	II a	73402100200035	Nem	Orkla Wound Care AB	28620123341	2862	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2027.04.07
20.	Salvequick Aqua block 12pcs, 2sz	II a	73106100130032	Nem	Orkla Wound Care AB	28620123341	2862	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2027.04.07
21.	Salvequick Aqua block 16pcs, 4sz	II a	73106100130032	Nem	Orkla Wound Care AB	28620123341	2862	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2027.04.07
22.	Salvequick Transparent Aloe Vera 20pcs	I	7340210042003V	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
23.	Salvequick Med Corn plasters 6pcs	II a	n/a	Nem	Pharmaplast S.A.E.	2010/MDD	0051	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2028.12.31

24.	Salvequick Med Wart plaster 20pcs	II a	n/a	Nem	Pharmaplast S.A.E.	2010/MDD	0051	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2028.12.31
25.	Salvequick Med Blister rescue 5pcs	I	7340210064004M	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
26.	Salvequick Bunion protector 1pc	I	8414797TF16BUPRPEH	Nem	Orkla Cederroth, S.A.U	n/a	n/a	n/a	n/a
27.	Salvequick Tube protector 1pc	I	8414797TF15TUPRPLA	Nem	Orkla Cederroth, S.A.U	n/a	n/a	n/a	n/a
28.	SALVEQUICK MED EXP SHOWER & BATH FILM	I	702275 001900 65	Nem	Norgesplaster AS	n/a	n/a	n/a	n/a
29.	SALVEQUICKMED COMPRESS X- LARGE 5 PCS	Is	73402210103003H	Nem	Orkla Wound Care AB	28620123341	2862	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2028.12.31
30.	SALVEQUICKMED COMPRESS MEDIUM 5 PCS	Is	73402210103003H	Nem	Orkla Wound Care AB	28620123341	2862	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2028.12.31
31.	SALVEQUICK MED EXP FOAM PLASTER 6CM X 1M	I	73402101150042	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
32.	SALVEQUICK MED EXP FOAM BANDAGE 8CM X 1M	I	73402101150042	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
33.	SALVEQUICK MED EXP FIX TAPE SLIM (1.25 REFILL)	I	7022750014005C	Nem	Norgesplaster AS	n/a	n/a	n/a	n/a
34.	SALVEQUICK MED EXP FIX TAPE WIDE (2.5 REFILL)	I	7022750014005C	Nem	Norgesplaster AS	n/a	n/a	n/a	n/a
35.	SALVEQUICK MED EXP FIX TAPE SLIM (1.25 DISPENSER)	I	7022750014005C	Nem	Norgesplaster AS	n/a	n/a	n/a	n/a
36.	SALVEQUICK MED EXP FIX TAPE WIDE (2.5 DISPENSER)	I	7022750014005C	Nem	Norgesplaster AS	n/a	n/a	n/a	n/a
37.	SALVEQUICK MED EXP WOUND CLOSURE STRIPS	Is	8017990CSSH3	Nem	Norgesplaster AS	793_MDD_2021_03_09 exp 10/12/2023	0051	IX M. I. fejezet Minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa	2028.12.31
38.	SALVEQUICK MED NATURAL HEALING	II b	n/a	Nem	THEO Manufacturing BV	168-19-27 (registered under Z/20/04664E)	n/a	n/a	n/a
39.	SALVEQUICK MED NATURAL HEALING GEL	II b	n/a	Nem	THEO Manufacturing BV	168-19-27 (registered under Z/20/04664E)	n/a	n/a	n/a
40.	SALVEQUICK EXP DORA 12X20PCS	I	7340210022003F	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
41.	SALVEQUICK BLISTER PREVENTION HEELS & TOES 10 PCS	II a	73402100200035	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
42.	SALVEQUICK BLISTER PREVENTION TOES 6 PCS	II a	73402100200035	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
43.	SALVEQUICK BLISTER PREVENTION HEELS 6 PCS	II a	73402100200035	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
44.	SALVEQUICK MED BLISTER NATURAL HEALING	II b	n/a	Nem	THEO Manufacturing BV	168-19-27 (registered under Z/20/04664E)	n/a	n/a	n/a
45.	SALVEQUICK BLISTER DUO HEELS 6 PCS	II a	73402100200035	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a

46.	SALVEQUICK BLISTER CARE HEELS 5 PCS	I	7340210064004M	Nem	Orkla Wound Care AB	n/a	n/a	n/a	n/a
-----	--	---	----------------	-----	---------------------	-----	-----	-----	-----