

Az első munkalap tartalma:

1. Küldő adatai – ha Ön itt úgy nyilatkozik, hogy meghatalmazottként jár el, akkor a 5.a, vagy 5.b rész kitöltése is kötelező
2. Eszköz forgalmazói regisztrációja
3. A bejelentéssel kapcsolatos adatok (iktatószámot előzetesen meg kell igényelni amd@ogyei.gov.hu e-mail címen)
4. A forgalmazó azonosító adatai
- 5.a A meghatalmazott jogi személy/vállalkozó adatai
- 5.b A meghatalmazott magánszemély adatai
6. Pénzügyi, számlázási információk – annak az adatai, akitől a befizetés indult – az e-mail cím kitöltése kötelező
- 7.a Feltöltendő pénzügyi mellékletek (utalás B-UDI számok alapján)
- 7.b Feltöltendő szakmai mellékletek (cégkivonat másolat; CE tanúsítványok és gyártói megfelelési nyilatkozatok; meghatalmazói szerződés ha nem a képviselő küldi; magyar nyelvű használati útmutatók)

A második munkalap tartalma:

A nyomtatvány másik része egy üres táblázat, amelyet értelemszerűen kell az eszközök adataival kitölteni, figyelembe véve, hogy egy kérelemre 60 sor (60 termék) kerülhet.

https://ogyei.gov.hu/forgalmazoi_regisztracio

„Eszköz neve” oszlopba az egy adott eszköznek az EU megfelelési nyilatkozaton feltüntetett nevét szükséges feltüntetni. Eszközöket szükséges regisztrálni nem eszköz típusokat. Egy sorba egy adott eszköz kerülhet.

Az „eszköz kereskedelmi neve” – ha eltérő a terméknévtől - oszlopba azon kereskedelmi neveket szükséges beírni, amelyen az adott termék forgalomba kerül (márkanév, fantázianév stb. ha egy adott eszköz több eltérő néven kerül forgalomba) – részét képezi az EU megfelelési nyilatkozatnak. (Ha megegyezik a terméknévvel akkor ugyanaz kerül beírásra).

„Katalógus/referencia/cikk szám (azonosító)”: azonosítószám, mellyel az egy adott terméket azonosítja a forgalmazó. Ez lehet bármely referencia szám, amellyel a termék azonosítható és kereshető a gazdasági szereplő által vezetett nyilvántartásban, vagy – ahol elérhető az UDI-DI azonosítószámok is használhatók.

Az alapvető UDI-DI (B-UDI), melyet az MDR és IVDR hatálya alá tartozó eszközök esetén kell kitölteni a termék EU megfelelési nyilatkozatán és CE tanúsítványán szerepel (ahol alkalmazandó). A nyilatkozatot, tanúsítványt szakmai mellékletként csatolni szükséges.

A termékek tanúsítványa orvostechnikai eszköz esetén csak a 745/2017/EU rendeletre, in vitro diagnosztikai eszköz esetén pedig vagy a 98/79/EK irányelvre, vagy a 746/2017/EU rendeletre hivatkozó, annak valamely melléklete szerint kiállított tanúsítvány lehet, amelyet szintén csatolni szükséges mellékletként.

Címke alatt a teljes adattábla értendő, tehát ha a címke maga a termékcsomagolás, vagy pl. doboz akkor azt vagy arról készült – jól olvasható – képfelvételt szükséges csatolni a kérelemhez.

Amennyiben nem rendelkezik a termék tanúsítványával vagy EU megfelelési nyilatkozatával azt kérheti és kérnie is kell attól a gazdasági szereplőtől, akitől a terméket beszerezte vagy a termék importőrétől, akinek elérhetősége szintén a csomagoláson kell, hogy szerepeljen.

Ugyanakkor javasoljuk a hivatalos feltöltést megelőzően éljenek az előzetes egyeztetés lehetőségével, küldjék meg e-mailben a kitöltött nyomtatványt és a hozzá tartozó dokumentációt, ezzel elkerülhető a hiánypótlás és az esetleges elutasítás is. Továbbá segítséget nyújtanak az igazgatási szolgáltatási díj meghatározásában is.

Cégkapuból hivatalos ügy indítása az OGYEI részére ePapíron:

https://ogyei.gov.hu/4cegkapubol_hivatalos_ugy_inditasa_az_ogyei_reszere