

## **Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszköz forgalmazása felfüggesztésének megszüntetéséről**

Hatályosság: 2009.12.22 -

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) piacfelügyeleti eljárás keretében végzett hatósági ellenőrzés során megállapította, hogy az **Eudental-Tech Fogtechnikai és Kereskedelmi Bt.** (Székhelye: 9026 Győr, Báthory u. 7/b. III. em. 6.) által készített **fogpótlások** az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeknek nem felelnek meg, mivel az R. 8. számú melléklete szerinti dokumentumok megléte nem igazolt. Ezért a Hivatal a fenti fogpótlások forgalmazásának felfüggesztéséről határozatot hozott. **Az Eudental-Tech Fogtechnikai és Kereskedelmi Bt.** a felfüggesztő határozatban előírt dokumentumokat a Hivatal részére elküldte. A Hivatal ezért a fenti fogpótlások forgalmazásának az R. 15. § (2) bekezdés értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja alapján történt **felfüggesztését 2009. november 18-án kelt határozatával megszüntette.**