

**From:** Bunyitai Péter [mailto:bunyitai.peter@enkk.hu]  
**Sent:** Friday, October 2, 2015 1:55 PM  
**To:** andrea.ollari@hender.hu  
**Cc:** Szerdi Kornél  
**Subject:** Silimed implantátumok

Kedves Ollári Andrea!

Ezúton tájékoztatom, hogy az ENKK Orvostechnikai Főosztálya, mint az orvostechnikai eszközök tekintetében illetékes nemzeti hatóság információja szerint a Silimed implantátumok CE tanúsítványa 2015. szept. 17-én – a tanúsító szervezet megújító auditja során - 3 hónapra felfüggesztésre került. A felfüggesztés nem érinti a tanúsítási eljárás legújabb fázisa előtt vásárolt, raktározott, ill. leszállított termékeket. A hatóság a korábbi, jogszerűen forgalomba hozott termékekkel kapcsolatos, visszamenőleges korlátozást nem látja indokoltnak. Ezt a termékekkel kapcsolatos nemkívánatos esemény jelentések sem teszik megalapozottá.

Üdvözlettel:

**Bunyitai Péter**  
főosztályvezető



Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ  
Orvostechnikai Főosztály  
1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
1380 Budapest, Pf.: 1188.  
Telefon: +36 1 302 5060 / +36 1 235 7914  
Fax: +36 1 269 1255  
Email: [amd@enkk.hu](mailto:amd@enkk.hu) / [www.enkk.hu](http://www.enkk.hu)



*Kérem, gondoljon a környezetére, mielőtt kinyomtatja ezt a levelet!*  
*Please consider the environment before printing this e-mail!*