



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[실리메드사 인공유방]

1. 귀 기관(단체)의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리처는 브라질 실리메드사(국내 수입사 : 암정메딕스) 인공유방의 표면에서 오염이 확인되었다는 해외 안전성 정보에 따라 '15.9.25일부로 의료기관에 안전성 서한을 배포하여 추가 안내 시 까지 해당제품을 환자에게 이식하지 않도록 권고한 바 있습니다.

3. 해당업체는 표면오염 재발 방지를 위한 시정조치를 완료하였으며, 우리처는 제조소 현지조사를 통해 시정조치 결과 등을 확인하고 '16.7.7일자로 GMP 적합인정서를 발급하였습니다.

4. 따라서 우리처의 GMP 적합 인정('16.7.7) 이후 생산된 제품은 국내 수입·판매·사용이 가능함을 알려드립니다. 다만, 기존에 수입된 제품에 대한 사용중지 권고조치는 추가 안내 시까지 유효하오니 유통 및 사용되지 않도록 관리하여 주시기 바랍니다.



## 식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

연구관 임천일 의료기기안전 전결 2017. 1. 23.  
평가과장 황인진

협조자

시행 의료기기안전평가과-542 (2017. 1. 23.) 접수

우 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 ((주)국도 / www.mfds.go.kr  
토건)

전화번호 043-230-0463 팩스번호 043-230-0450 / chunil@korea.kr / 대한민국 공개