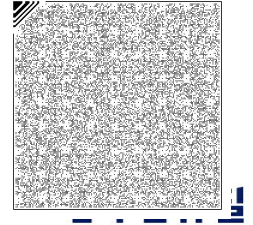




식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 폐업 신청 의료기관에 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 안내 협조 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 '21.6월 「의료기기법 시행규칙」 개정으로 **의료기관 폐업시 추적관리 대상 의료기기의 환자 사용기록을 식품의약품안전처로 제출**하도록 하는 제도를 시행중에 있습니다.

* 의료기기 사용 중 부작용 또는 결함 발생시 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있는 의료기기를 추적관리 대상 의료기기(52개 품목)로 지정하여 관리

<의료기기법 시행규칙>

제50조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) ② 추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자는 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 다음 각 호의 구분에 따라 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 취급자 또는 사용자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 제출할 수 있다.

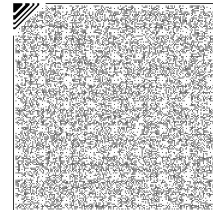
2. 사용자

가. **의료기관이 폐업하는 경우에는 전체 사용기록을 폐업신고 시 제출**

3. 이와 관련, 귀 협회(학회)는 의료기관 폐업시 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 의무와 관련하여, 붙임의 안내문 등 자료를 의료기관 및 의료인에게 알려 폐업시 사용기록이 제출될 수 있도록 적극적인 협조 바랍니다.

붙임 1. 폐업 신청 의료기관 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 안내문

2. 추적관리대상 의료기기 허가 현황('21.11.). 끝.



식품의약품안전처장



수신자 대한부정맥학회장 귀하, 대한뇌졸중학회장 귀하, 대한심혈관중재학회장 귀하, 대한흉부심장혈관외과학회장 귀하, 대한심장학회장 귀하, 대한소아심장학회장 귀하, 대한신경외과학회장 귀하, 대한뇌신경재활학회장 귀하, 대한신경조절학회장 귀하, 대한척추통증학회장 귀하, 대한재활의학회장 귀하, 대한성형외과학회장 귀하, 대한측두하악장애학회장 귀하, 대한안면통증구강내과학회장 귀하, 대한혈관외과학회장 귀하, 대한투석혈관학회장 귀하, 대한중재혈관학회장 귀하, 대한파킨슨병및이상운동질환학회장 귀하, 대한뇌전증학회장 귀하, 대한정위기능신경외과학회장 귀하, 대한심부전학회장 귀하, 대한흉부외과학회장 귀하, 혈관외과학회장 귀하, 대한통증학회장 귀하, 대한배뇨장애요실금학회장 귀하, 대한고관절학회장 귀하, 대한정형외과학회장 귀하, 대한슬관절학회장 귀하, 대한경주관절의학회장 귀하, 대한관절경학회장 귀하, 대한족부족관절학회장 귀하, 대한결핵및호흡기학회장 귀하, 대한중환자의학회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하

주무관 **방지영** 사무관 **김기은** 의료기기안전 전결 2022. 1. 4.
평가과장 **성흥모**

협조자

시행 의료기기안전평가과-28 (2022. 1. 4.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / jybang02@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!