

고맙습니다. 호국영웅의 희생을 잊지 않겠습니다.



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기관에 추적관리대상 의료기기 사용기록 반기별 제출 안내 협조 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「의료기기법 시행규칙」 및 「추적관리대상 의료기기의 기록과 자료 제출에 관한 규정(식약처 고시)」 개정에 따라 의료기관은 '22.6.27.부터 사용한 추적관리대상 의료기기 사용기록을 매 반기별로 식품의약품안전처로 제출하도록 제도가 변경되었습니다.
* (대상) 실리콘겔 인공유방, 인공엉덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속재질인 것에 한함)
3. 이와 관련하여 반기별 사용기록 제출에 대한 안내자료를 붙임과 같이 송부하니, 귀 협회(학회)는 안내문 등을 홈페이지에 게시하고, 소속 회원(의료기관 및 의료인)에게 홍보하는 등 사용기록이 제출될 수 있도록 적극적인 협조 바랍니다.

- 붙임 1. 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 안내문
2. 추적관리대상 의료기기 사용 현황 작성 양식(별지 제4호 서식). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한성형외과학회, 대한성형외과학회, 대한고관절학회, 대한의학회, 대한미용성형외과학회



주무관 방지영 사무관 김세중 의료기기안전 전결 2022. 7. 4.
평가과 과장 이승용

협조자

시행 의료기기안전평가과-3166 (2022. 7. 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 / 대국민 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.