



추적관리대상 의료기기의 의료기관 사용기록 반기별 제출 안내문

의료기관은 '22.6.27.부터 사용한 '실리콘겔인공유방' 및 '인공엉덩이관절(접촉면 금속)'의 환자 사용기록을 때 반기별로 식품의약품안전처에 제출하도록 제도가 변경되었음을 알려드리니 적극적인 협조를 당부드립니다.

- (추적관리대상 의료기기란?) 의료기기 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기로서, **52개 품목*이 지정되어 있음**[붙임1 참조]
 - * 인체에 1년 이상 삽입 의료기기(48개) 및 생명유지용으로 의료기관 외 장소에서 사용 의료기기(4개)
 - (대상여부 확인) ① 해당 제품 허가증의 '비고'란에 '추적관리대상' 여부 확인, ② 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr> → 제품정보방 → 업체/제품정보), ③ 의료기기 정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr> → 생활속의료기기 → 의료기기 DataBase 검색)
 - * 환자 안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi>)에서도 확인 가능
- (기록작성·보존) 추적관리대상 의료기기(52개 품목) 중 인체이식 의료기기(48개 품목)를 사용한 의료기관은 환자 사용기록을 작성·보존
 - (항목) 환자정보(성명, 주소, 생년월일 및 성별), 제품정보(품목허가(인증)번호, 표준코드(UDI-DI), 제조번호), 사용연월일, 의료기관 정보(명칭, 소재지)
 - * 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(식약처 고시) [별지 제4호서식]
- (반기별 기록제출) **실리콘겔인공유방 및 인공엉덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속인 것에 한함)**의 사용기록은 **매 반기별로 반기가 지난 다음 달 말일까지** 제출
 - * 예, '22.7.1.~'22.12.31.의 사용기록은 '23.1.31.까지' 제출
 - 다만, '22.6.27.~6.30.의 사용기록은 '22.7.1.~12.31.의 사용기록과 함께 '23.1.31.까지' 제출
 - ※ (참고) 식약처 요구시 10일 이내 제출, 폐업시에는 전체 사용기록 제출
- (제출 방법) 작성한 사용기록을 다음의 방법 중 하나로 제출 가능합니다.
 - (웹사이트) 환자 안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi>)에 입력
 - ※ 의료기관의 기록제출 편의를 위해 전산시스템의 개선을 진행 중이며, 시스템 개선 완료('22년 4분기 예정)시 다시 안내 예정
 - (전자우편) 사용기록을 mdudi@korea.kr로 제출

♣ 문의처 : 식품의약품안전처 의료기기안전평가과, 043-719-5005, 5014

[붙임1] 추적관리대상 의료기기 지정 현황

| 연번 | 품목명[등급] | 비고 | 연번 | 품목명[등급] | 비고 |
|----|---|----------|----|--------------------------------------|-----------|
| 1 | 이식형심장박동기[4] | | 27 | 콜라겐사용인공혈관[4] | |
| 2 | 이식형심장박동기전극[4] | | 28 | 헤파린사용인공혈관[4] | |
| 3 | 혼합재질인공심장판막[4] | | 29 | 윤상성형용고리[4] | |
| 4 | 생체재질인공심장판막[4] | | 30 | 이식형인술린주입기[4] | |
| 5 | 비생체재질인공심장판막[4] | | 31 | 유헬스케어이식형인술린주입기[4] | |
| 6 | 이식형심장충격기[4] | | 32 | 이식형말초신경무통법전기자극장치[4] | |
| 7 | 전동식이식형의약품주입펌프[4] | | 33 | 이식형보행신경근전기자극장치[4] | |
| 8 | 실리콘겔인공유방[4] | 반기별 기록제출 | 34 | 이식형요실금신경근전기자극장치[4] | |
| 9 | 이식형심장충격기용전극[4] | | 35 | 이식형척추측만증신경근전기자극장치[4] | |
| 10 | 인공측두하악골관절[3] | | 36 | 혼수각성용미주신경전기자극장치[4] | |
| 11 | 특수재질인공측두하악골관절[4] | | 37 | 경동맥동신경자극장치[4] | |
| 12 | 인공안면아래턱관절[4] | | 38 | 이식형전기배뇨억제기[4] | |
| 13 | 특수재질인공안면아래턱관절[4] | | 39 | 척수이식배뇨장치[4] | |
| 14 | 혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한함)[4] | | 40 | 인공심장박동기리드어댑터[4] | |
| 15 | 관상동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한함)[4] | | 41 | 이식형인공심장박동기수리교체재료[4] | |
| 16 | 장골동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한함)[4] | | 42 | 특수재질인공엉덩이관절[4] | |
| 17 | 심리요법용뇌용전기자극장치(이식형)[3] | | 43 | 특수재질인공무릎관절[4] | |
| 18 | 발작방지용뇌전기자극장치(이식형)[4] | | 44 | 특수재질인공어깨관절[4] | |
| 19 | 진동용뇌전기자극장치(이식형)[4] | | 45 | 특수재질인공손목관절[4] | |
| 20 | 이식형통증완화전기자극장치[4] | | 46 | 특수재질인공팔꿈치관절[4] | |
| 21 | 이식형통증제거용전기자극장치[4] | | 47 | 특수재질인공발목관절[4] | |
| 22 | 이식형전기자극장치용전극(17~21번과 함께 사용되는 전극에 한함)[4] | | 48 | 인공엉덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질인 경우에 한함)[3] | 반기별 기록제출 |
| 23 | 보조심장장치[4] | | 49 | 개인용인공호흡기[3] | 의료기관 해당없음 |
| 24 | 횡격신경전기자극장치[4] | | 50 | 저출력심장충격기[3] | |
| 25 | 중심순환계인공혈관[4] | | 51 | 고출력심장충격기[3] | |
| 26 | 비중심순환계인공혈관[3] | | 52 | 호흡감시기(상시 착용)[2] | |

■ 허가 품목

* 49~52번 의료기기는 의료기관 외에서 사용되는 경우에 한함.(폐업 의료기관 사용기록 보고에서 제외)

* 출처: 「의료기기법 시행규칙」 제49조, 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식약처 고시)