



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기관의 추적관리대상 의료기기 사용기록 반기별 제출 안내 협조 요청

- 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 우리 처는 추적관리대상 의료기기 부작용 발생시 피해 확산 예방 조치의 신속성을 높이기 위하여, '22.6.27.부터 '실리콘겔 인공유방', '인공엉덩이 관절(접촉면이 모두 금속재질인 경우)' 2개 품목에 대해 의료기관이 환자 사용(이식)기록을 매 반기별로 식약처에 제출하도록 하고 있습니다.
- 따라서, '22.6.27.~'22.12.31.에 해당 의료기기를 사용한 의료기관은 환자 사용(이식)기록을 '23.1.31.(화)까지 제출하여야 합니다.
* 기한내 미제출 시 「의료기기법」 제54조제1항에 따른 500만원 이하의 벌금
- 귀 학회(단체)는 의료기관 목록(붙임2)을 참고하여, 해당 의료기기를 사용한 의료기관이 기한 내에 사용기록을 제출할 수 있도록 소속 회원(기관)에게 안내문을 홍보하는 등 적극적인 협조를 바랍니다.

- 붙임 1. 추적관리대상 의료기기 의료기관 사용기록 제출 안내문 1부
2. 해당 제품 공급내역이 있는 의료기관 목록 1부('22.1월~11월). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한성형외과학회, 대한정형외과학회



주무관

방지영

행정사무관

조아람

의료기기안전평가과 전결 2023. 1. 12.

가과 과장

이승용

협조자

시행 의료기기안전평가과-216 (2023. 1. 12.)

접수

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

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / jybang02@korea.kr / 비공개(5,6)