



## 추적관리대상 의료기기의 의료기관 사용기록 반기별 제출 안내문

‘22.6.27. 개정된 규정\*에 따라, 의료기관은 ‘실리콘겔인공유방’ 및 ‘인공엉덩이관절(접촉면 금속)’의 환자 사용기록을 반기별로 식품의약품안전처에 의무적으로 제출하여야 합니다.

\* 「의료기기법」 제30조, 같은법 시행규칙 제50조 및 추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정

### ○ 제출대상 및 기한은?

- (제출대상) ‘22.6.27.부터 ‘22.12.31.까지 **실리콘겔인공유방 및 인공엉덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질)**을 환자에게 사용한 기록

- (제출기한) ‘**23.1.31(화)까지 제출**

\* 향후 반기별 사용기록을 다음 달 말일까지 제출(예, 1.1.~6.30.사용기록은 7.31.까지 제출)

※ (제출대상 확인) 환자안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi>) → 메인화면 → ‘★의료기관 사용기록 반기별 제출 안내문★’ 다운로드 → ‘허가현황’ 확인

### ○ 의료기관이 작성·보존 및 제출해야 하는 기록사항은?

- 환자정보(성명, 주소, 생년월일 및 성별), 제품정보(품목 허가번호, 표준코드(UDI-DI), 제조번호), 사용연월일, 의료기관 정보(명칭, 소재지)

\* 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」 [별지 제4호서식]에 따른 항목

#### ♣ 기록사항 예시 ♣

✓ (품목명) 실리콘겔인공유방, 인공엉덩이관절, (품목 허가번호) 수허07-1234호, 제허15-1620호

✓ (표준코드(UDI-DI)) 08717694018984, 28717694112747

\* 제품별(모델별) 고유하게 생성된 숫자 또는 문자의 조합으로 제품 용기(외장)의 바코드 아래 기재된 정보

✓ (모델명) 334-0903, BATT-S 170, 01.00010.409 \* ‘Ref’에 해당하는 정보

✓ (제조번호) 9796828-002, 604A16501

\* 제조단위(개별제품) 식별을 위해 표시된 숫자 또는 문자의 조합(로트번호(Lot), 일련번호 (S/N) 등으로 기재됨)

### ○ 제출 방법은?

- **환자안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi>)에 회원가입(계정신청) 후 환자 사용기록 입력**

#### ♣ 시스템 사용방법 ♣

✓ (사용자 매뉴얼) 환자안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi>) → 메인화면 → ‘의료기관 사용자 매뉴얼’ 다운로드

✓ (회원가입) 의료기관 최초 가입자(업무 책임자)는 ‘병원관리자’로 가입후 식약처에 승인요청

✓ (입력방법) 시스템 접속 → 이식정보관리 → +환자신규등록 → +이식의료기기등록

\* 환자가 의료기기를 2개 이상 이식한 경우, ‘+이식의료기기등록’을 클릭하여 추가 입력 가능

※ 제출 편의를 위해 시스템 개선을 진행 중이며, 개선 완료시 재안내 예정(‘23년 1분기)

○ 사용기록을 **기한 내 제출하지 않은 경우**, 「의료기기법」 제54조제1항에 따라 **500만원 이하의 벌금**에 처하도록 규정되어 있으니 반드시 기한 내 제출 바람

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