

추적관리대상 의료기기의 의료기관 사용기록 반기별 제출 안내문

의료기관은 ‘실리콘겔인공유방’ 및 ‘인공영덩이관절(접촉면 금속)’의 환자 사용기록을 반기별로 식품의약품안전처에 의무적으로 제출해야 합니다.

○ 반기별 사용기록 제출대상 및 기한은?

- (제출대상) ‘23.1.1.부터 ‘23.6.30.까지 **실리콘겔인공유방 및 인공영덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질)**을 **환자에게 사용(이식)한 기록**
- (제출기한) ‘23.7.31.(월)까지 제출

♣ 반기별 제출 대상, 표준코드(UDI-DI) 등 확인 ♣

- ✓ 의료기기 전자민원창구 → 환자안전성정보* → 공지사항

* (접속경로) <https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/psi/mainView.do>

시스템 접속
QR 코드



○ 의료기관이 작성·보존 및 제출해야 하는 기록사항은?

- 환자정보(성명, 주소, 생년월일, 성별), 제품정보(표준코드(UDI-DI), 품목명, 품목허가번호, 모델명, 제조번호), 사용(이식)연월일, 의료기관 정보(명칭, 요양기관번호, 소재지)

♣ 제품정보 기록사항 예시 ♣

- ✓ (표준코드(UDI-DI)) 제품별(모델별)로 고유하게 생성된 숫자 또는 문자의 조합으로 제품 용기(외장)의 바코드 아래에 기재된 정보



예) 표준코드(UDI-DI) : 08809999999997
* (01) 뒤에 나오는 숫자

- ✓ (품목명) 실리콘겔인공유방, 인공영덩이관절 / (품목허가번호) 수허00-0000호, 제허00-0000호
- ✓ (모델명) Ref에 해당하는 정보 / (제조번호) 로트번호 LOT, 일련번호(시리얼번호) SN에 해당하는 정보

○ 제출 방법은?

- **의료기기 전자민원창구* 회원가입 후, 환자 사용(이식)기록 입력**

* (접속경로) <https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>

♣ 시스템 사용방법 ♣

- ✓ (회원가입) 의료기관 최초 가입자는 ‘병원관리자’로 가입 후 식약처에 승인요청, 2명 이상 가입시 ‘사용자’로 가입하여 ‘병원관리자’에게 승인요청
- ✓ (입력방법_건별) 시스템 접속 → 환자안전성정보 → 이식정보관리 → +환자신규등록 → +이식의료기기 등록
* 환자가 의료기기를 2개 이상 이식한 경우, ‘+이식의료기기등록’을 클릭하여 추가 입력
- ✓ (입력방법_일괄) 시스템 접속 → 환자안전성정보 → 이식정보관리 → +엑셀일괄등록 → 양식 다운로드 받기 → 자료 작성 → 파일선택 → 엑셀 업로드

♣ 참고자료 ♣

- ✓ (시스템 매뉴얼) 전자민원창구 → 전자 민원신청 매뉴얼 → 클릭(왼쪽 상단) → 06_환자안전성정보
- ✓ (추적관리대상 의료기기 관리 가이드라인) 전자민원창구 → 환자안전성정보 → 공지사항

* 해당기간 내 사용(이식)기록이 없는 경우, ‘해당없음’으로 이메일(mdudi@korea.kr) 회신

♣ 문의처 : 식품의약품안전처 의료기기안전평가과, 043-719-5005, 5014, 5003 ♣