



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 신속한 피해 확산 예방을 위하여, '실리콘겔 인공유방', '인공엉덩이 관절(접촉면이 모두 금속재질인 경우)' 2개 품목에 대한 의료기관환자 사용(이식)기록을 매 반기별로 식약처에 제출하도록 하고 있습니다.
- 따라서, '24.1.1.부터 '24.6.30.까지 해당 의료기기를 사용한 의료기관은 환자 사용(이식)기록을 '24.7.31.(수)까지 제출하여야 합니다.
- 이와 관련하여 사용기록 제출에 관한 안내자료를 붙임과 같이 송부하니, 귀 학회(단체)는 소속 회원(기관)에게 안내문을 홍보하는 등 사용기록이 기한 내 제출될 수 있도록 적극적인 협조를 바랍니다.

붙임 : 추적관리대상 의료기기 의료기관 사용기록 제출 안내문 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한성형외과학회, 대한정형외과학회, 한국유방암학회

주무관

박선이

보건연구관

김형범

의료기기안전 전결 2024. 07. 01.

평가과장

가정훈

협조자

시행 의료기기안전평가과-3428 (2024. 07. 02.)

접수 M00010722614

(2024. 7. 2.)

우 28166

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5005

팩스번호 043-00

/ bejui@korea.kr

/ 비공개(5,6)