

☎ 04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7,8F [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0626-03908호

시행일자 2022. 7. 7.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기관에 추적관리대상 의료기기 사용기록 반기별 제출 안내 협조 요청(식약처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거: 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-3166호(2022.07.04.)

3. 위 관련근거에 의거, 식품의약품안전처에서는 「의료기기법 시행규칙」 및 「추적관리대상 의료기기의 기록과 자료 제출에 관한 규정(식약처 고시)」 개정에 따라 의료기관은 '22.06.27.부터 사용한 추적관리대상 의료기기 사용기록을 매 반기별로 식품의약품안전처로 제출하도록 제도가 변경되었음을 알려오며 불임과 같이 우리협회로 안내를 요청해온 바, 귀 회 소속회원들에게 동 사항을 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

* (대상) 실리콘젤 인공유방, 인공영덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속재질인 것에 한함)

붙임 : 식약처 공문 및 붙임자료 각 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회회장(각과개원의협의회회장)