



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기관의 추적관리대상 의료기기 사용기록 반기별 제출 안내 협조 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 추적관리대상 의료기기 부작용 발생시 신속한 피해 확산 예방을 위하여, '실리콘겔 인공유방', '인공엉덩이 관절(접촉면이 모두 금속재질인 경우)' 2개 품목에 대해 의료기관이 환자 사용(이식)기록을 매 반기별로 식약처에 제출하도록 하고 있습니다.
3. 따라서, '23.7.1.부터 '23.12.31.까지 해당 의료기기를 사용한 의료기관은 환자 사용(이식)기록을 '24.1.31.(수)까지 제출하여야 합니다.
4. 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.
5. 아울러 의료기관의 환자사용기록 제출 편의 도모를 위한 전자의무기록시스템(EMR) 연계를 추진하고자 하고니, 붙임의 안내자료를 소속 회원(기관)에게 홍보하여 많은 참여가 이루어질 수 있도록 협조를 바랍니다.

붙임 1. 추적관리대상 의료기기 의료기관 사용기록 제출 안내문 1부

2. 의료기관의 환자사용기록 제출 시스템 개선(EMR 연계)에 관한 안내문 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한성형외과학회, 대한정형외과학회, 한국유방암학회



주무관

김규미

사무관

박승훈

의료기기안전 전결 2023. 12. 12.

평가과장

가정훈

협조자

시행 의료기기안전평가과-6277 (2023. 12. 12.) 접수

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

전화번호 043-719-5005

팩스번호 043-719-5000

/ jump02@korea.kr

/ 비공개(5,6)