



# 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 추적관리대상 의료기기 사용기록 반기별 제출 안내 협조 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 의료기관이 식품의약품안전처장이 지정한 '실리콘겔 인공유방' 등 2개 품목에 대한 환자 사용기록을 매 반기별 제출하도록 하는 규정\*이 '22.6.27.부터 시행되었습니다.  
\* 「추적관리대상 의료기기의 기록과 자료 제출에 관한 규정」 (식약처 고시) 개정
3. 이에, '22.6.27.부터 '22.12.31.까지 '실리콘겔인공유방' 및 '인공엉덩이관절(관절접촉면 이 모두 금속 재질인 경우)'을 사용한 의료기관은 '23.1.31.(화)까지 식품의약품안전처로 해당 의료기기 사용기록을 제출하여야 합니다.
4. 이와 관련하여 반기별 사용기록 제출에 대한 안내자료를 붙임과 같이 송부하니, 귀 협회(학회)는 안내문 등을 홈페이지에 게시, 소속 회원에게 홍보하는 등 사용기록이 기한 내 제출될 수 있도록 적극적인 협조를 바랍니다.

- 붙임 1. 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 안내문 1부  
2. 추적관리대상 의료기기 사용 현황 작성 양식(별지 제4호 서식) 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한성형외과학회, 대한성형외과학회, 대한고관절학회, 대한의학회, 대한미용성형외과학회

주무관	방지영	의료기술사무관	김세중	의료기기안전	전결 2022. 12. 9.
		관		평가과 과장	이승용

협조자

시행 의료기기안전평가과-5961 (2022. 12. 9.) 접수

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

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / jybang02@korea.kr / 대국민 공개