

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의료기기법」 위반 제품 관련 정보사항 알림

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 일회용 의료기기 재사용으로 사회적인 이슈로 대두한 바, 아래의 의료기기는 일회용 의료기기임에도 불구하고 제품의 용기 또는 포장에 “일회용” 및 “재사용 금지”라는 표시가 미기재 되어 시중에 유통된 사실을 우리 처 조사결과 확인하였습니다.

* 일회용 의료기기 : 한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제2조제2호)

- 아 래 -

구분	업체명	품목명 (제품명)	신고번호
수입	바슈류싸우스아시아인크(영업소)	비널관의료용겔 (Coupling Fluid)	수신 15-1354호

* 해당 제품은 등 업체에서 수입하는 전기수술기(써마지)의 전용 겔임

3. 따라서, 해당 제품이 재사용되지 않도록 귀 협회의 회원 및 비회원에게 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처

수신자 대한의사협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하



주무관 신근수 의료기기관리 전결 2017. 1. 23.
과장 주선태

협조자

시행 의료기기관리과-688 (2017. 1. 23.) 접수

우 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303, ((주)국 / www.mfds.go.kr
도토건)

전화번호 043-230-0444 팩스번호 043-230-0430 / haharex@kfda.go.kr / 대한민국 공개

국민중심의 서비스 정부로 모두가 행복한 대한민국을 만들어 갑니다.

