



식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 제조·수입·판매 금지예정 안내[분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑]

1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2018-10호, '18.2.27) 개정 시행과 관련됩니다.
2. 우리 처에서는 동 규정 제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등)4호에 따라 '분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑'의 인증 및 신고를 금지('18.2.27) 한바 있습니다.
3. 아울러, 동 규정 부칙 제3조(경과조치)제1항에 따라 2019년 1월 1일부터 '분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑'의 제조·수입·판매가 금지될 예정임을 알려 드리오니, 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고 관계 기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 대한의원협회장 귀하, 대한지괴의사협회장 귀하, 대한지괴위생사협회장 귀하, 대한간호협회장 귀하, (사)한국의료기기산업협회장 귀하, 한국의료기기공업협동조합이사장 귀하, 대한의료기기판매협회장 귀하, 의료기기 안전성정보 모니터링 센터장 귀하, 의료기기정보기술지원센터장

주무관 강세구 연구관 양원선
의료기기안전 신술2018.5.1. 평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-3719 (2018. 5. 1.) 접수

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

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / kangse9@korea.kr / 대국민 공개