



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 협조요청(호흡기용마스크)

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 미국 등 해외 규제기관에서 양압지속유지기와 함께 사용되는 필립스社 호흡기용 마스크와 관련하여 안전성 정보를 공지하였습니다.
3. 이에, 우리 처에서는 필립스코리아에서 수입·판매 중인 호흡기용마스크에 대한 안전성 정보를 붙임과 같이 알려드리니, 귀 기관(단체)에서는 동 정보를 확인하고 관계 기관(단체) 및 의료기관(의료인)에게 알려, 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 호흡기용마스크 해외 안전성 정보 알림 1부
2. 해외 안전성정보 원문. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 사단법인한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 대한 결핵 및 호흡기학회, 대한수면학회, 대한수면연구학회, 대한수면의학회

주무관	방지영	의료기술사무관	김세중	의료기기안전평	전결 2022.9.8.
		관		가과 과장	이승용

협조자

시행 의료기기안전평가과-4357 (2022. 9. 8.) 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