KFDA
식품의약품안전청

식품의약품안전청

기회는 공정하게!
희망은 다 같이!

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[봉합사 및 결찰사]

1. 우리청의 의료기기 안전 정책에 대한 협조와 관심에 감사드리며, 귀 기관·협회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 봉합사를 불법으로 개조 또는 변조하여 주름개선 등 성형목적으로 사용한다는 위해정보와 관련하여, 다음의 주의사항 및 허가여부 확인방법을 알려드리니, 귀 기관(협회) 회원에게 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 주의사항

○ 의료기기법 제26조(일반행위의 금지)에 의거 **허가받은 제품만 사용, 허가받은 내용과 다르게 개조 또는 변조 금지**

- 의료기기의 안전성과 품질관리체계 등이 검증되지 않은 불법 의료기기(재료)나 허가받은 제품을 임의로 개·변조 하였을 경우, 부작용 발생 등 환자의 안전에 위협을 줄 수 있음

※ 무허가 의료기기를 사용하여 적발된 경우, 최대 5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금형에 처함.

※ 의료기기를 허가받거나 신고한 내용과 다르게 개조 또는 변조한 경우, 최대 3년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금형에 처함.

나. 허가여부 확인방법

○ 의료기기의 용기 또는 외부(포장)에 기재된 제조·수입업자의 상호, 품목명, 형명, 허가번호, 제조번호 및 '의료기기' 라는 표시 등을 확인하고, 이러한 사항들은 '의료기기제품정보방(http://www.kfda.go.kr/med-info)' 에서 제공하는 허가정보와 비교 확인 가능.

붙임: 품목허가 현황(주름개선용) 1부. 끝.

식품의약품안전청장

수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한성형외과학회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장, 대한의료기기판매협회장, 전국 의료기기 안전성정보 모니터링 센터장

주무관	임경택	연구관	강영규	의료기기 관리과장 전결 2012. 10. 19. 서갑종

협조자

시행 의료기기관리과-7282 (2012. 10. 19.) 접수

우 363-951 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전청 의료기기관리과 / http://www.kfda.go.kr

전화번호 043-719-3760 팩스번호 043-719-3750 / victory06@korea.kr / 비공개(5,6)

친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)

[붙임] 품목허가 현황

○ 품목명 : 봉합사 및 결찰사(주름개선용)

구분	수입업체	허가번호	모델명	허가일자
수입	(주)파마리서치	수허09-1257호	Featherlift Silhouette Suture	2009.12.03.
	(주)미소무역	수허05-144호	HAPPY LIFT PERMANENT 06TWC85외 1종	2005.02.15.
		수허07-205호	SKINGOLD	2007.03.08.
제조	(주)스킨라이프	제허06-1008호	SLA-155외 6종	2006.12.29.