



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 협조요청[혈관형성술용카테터]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 독일 연방의약품의료기기연구원 (BfArM)에서 애보트社의 '풍선 확장식 관상동맥관류형 혈관형성술용 카테터'가 제조 불량으로 풍선의 작동(수축 등)이 불가능한 경우 등이 있어 회수함을 공지('20.1.29.) 하였습니다.

* 정보출처 : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/07/2020/00942-20_kundeninfo_en.pdf;jsessionid=ADA5E68C7B395C7578C3F7F1E10950B4.2_cid329?__blob=publicationFile&v=1

3. 이에 우리 처에서는 동 정보를 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 의료기관 및 의료인에게 동 정보와 관련한 제품인 아래의 제품을 보유하고 있는 경우 사용을 즉시 중지하고, 수입업체에서 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조할 것을 알려 주시기 바랍니다.

수입업체명	품목명	허가번호	제조번호
한국애보트(유)	풍선 확장식 관상동맥관류형 혈관형성술용 카테터	수허11-1119호	붙임 참조
		수허15-293호	

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 독일 BfArM의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한물리요리학회장, 대한심장학회장, 의료기기안전성정보 모니터링센터장 귀하, 의료기관평가인증원장 귀하, 한국의료기기안전정보원장 귀하, 한국의료기기산업협회장 귀하, 한국의료기기공업협동조합이사장 귀하

주무관 **장재희** 사무관 **김현호** 의료기기안전 전결 2020. 1. 29.
평가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-517 (2020. 1. 29.) 접수

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

전화번호 043-719-5018 팩스번호 043-719-5000 / jaehui@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.