



## 식품의약품안전청

기회는 공정하게  
희망은 다 같이

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[인공유방]

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

2. 최근 일부 의료기관에서 무허가 인공유방이 성형시술에 사용되었다는 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  
- 의료기기의 안전성과 품질관리체계 등이 검증되지 않은 불법 의료기기(재료)는 부작용 발생 등 환자의 안전에 위협을 줄 수 있음

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

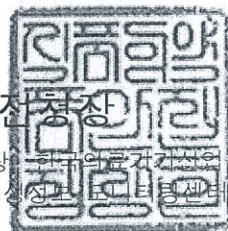
### 나. 허가여부 확인방법

○ 의료기기의 용기 또는 외부(포장)에 기재된 제조업체의 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: 인공유방 허가현황. 끝.



## 식품의약품안전청장



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한성형외과학회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장, 대한의료기기판매협회장, 전국 의료기기 안전성평가위원회위원장

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

협조자

시행 의료기기관리과-7283 (2012. 10. 19.) 접수

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

전화번호 043-719-3760 팩스번호 043-719-3750 / victory06@korea.kr / 비공개(5,7)

## [붙임] 인공유방 허가 현황

### ○ 실리콘막 인공유방

수입업체	허가번호	모델명	허가일자
한국존슨앤드존슨 메디칼(주)	수허99-68호	Siltex Saline Filled Mammary 354-2610외 62건	'99.1.11
	수허04-740호	Smooth Round Saline Breast Implant(Style 3000 High Profile)350-3170외 34건	'04.6.14

### ○ 실리콘겔 인공유방

수입업체	허가번호	모델명	허가일자
한국엘러간(주)	수허07-634호	10-120외 142건	'07.7.19
한국존슨앤드존슨 메디칼(주)	수허07-635호	Memory Gel smooth Round Moderate Profile Silicone Gel-Filled Breast Implants 350-7100BC외 165건	'07.7.19
디메드	수허12-153호	10624-050외 753건	'12.1.17
(주)그린코스코	수허12-686호	LS 90 080외 327건	'12.5.11
한국엘러간(주)	수허12-940호	N-27-FL100-140외 122건	'12.6.26