



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기(인공유방) 안전성 정보 환자알림 협조 요청

1. '한스바이오메드(주)'의 실리콘겔인공유방 벨라젤을 이식한 환자에 대한 안전성 정보 제공과 관련됩니다.
2. 우리 처에서는 의료기기 업체 '한스바이오메드(주)'가 실리콘겔인공유방(제허15-1620호, 벨라젤)을 허가사항과 다른 원재료를 사용하여 제조·판매한 사실을 확인하였습니다.
3. 이에 우리 처에서는 해당 제품을 사용한 의료기관을 통해 이식한 환자에게 정기검진 주기 등 안전성 정보를 제공하는 한편, 업체에게는 이식환자 추적관찰을 위해 장기 모니터링 등을 실시하도록 조치할 예정입니다.
4. 의료기관을 통한 안전성 정보 제공 과정에서 환자정보 파악에 상당 시간이 소요되거나, 파악이 어려운 경우가 있어 귀 기관(단체, 학회 등)에도 안전성 정보를 알려 드리니, 귀 기관에 소속된 의료기관에서 해당 제품을 이식한 환자에게 우편, 전화, 전자우편, 팩스 등의 방법으로 안전성 정보(붙임1)를 알리고, 그 결과를 환자통보 확인서 양식(붙임3) 작성 후 우리 처(의료기기안전평가과)에 제출하도록(전자우편: mdsafe@korea.kr, 팩스: 043-719-5000) 적극 협조 및 안내를 부탁드립니다.
6. 참고로 안전성 정보, 질의응답 등 관련 정보는 "식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 하단 → '한스바이오메드 벨라젤 조치 정보방'" 에서도 확인 가능하니 소속 회원들께 함께 알려 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 벨라젤 안전성 정보(이식환자 대상)
2. 벨라젤 안전성 정보(의료인 대상)
3. 환자통보 확인서 양식. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 대한개원의협의회장, 대한미용성형외과학회장, 대한미용외과학회장, 대한병원협회장, 대한성형외과의사회장, 대한성형외과학회장, 대한의사협회장, 대한의원협회장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

주무관 **박명렬** 연구관 **양원선** 의료기기안전 전결 2020. 11. 27.
평가과장 **성흥모**

협조자

시행 의료기기안전평가과-6449 (2020. 11. 27.) 접수

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

전화번호 043-719-5002 팩스번호 043-719-5000 / mrbarb@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!