



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[심폐수술용혈관튜브.카테터]

1. 귀 단체의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리처(의료기기관리과)에서 입수된 의료기기 관련 안전성정보를 다음과 같이 알려드리니 귀 단체 회원사 및 비회원사를 통해 동 내용을 홍보하여 주시기 바랍니다.

가. 입수경위 : 호주 연방의료제품청(TGA)

나. 정보내용 : 특정 모델(FEMII016A, FEMII018A & FEMII020A) 제품에서 확장기 팁(dilator tip)이 분리(separation)되는 사례발생

다. 수입업자 및 제품 정보

- 수입자(대표자) : 에드워즈라이프사이언시스코리아(주)(후이민왕)
- 제품명(허가번호, 등급): 심폐수술용혈관튜브·카테터(수허 00-858호, 4)
- 해당 모델 : FEMII016A, FEMII018A & FEMII020A
- 제조사(제조국) : Edwards Lifesciences LLC(미국)

3. 아울러, 동 의료기기를 사용하는 의료기관은 제품 사용 자제 및 수입업체의 제품회수(교체)에 협조하고, 제품 사용 중 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우 또는 기타 이상 징후 등이 인지될 경우 의료기기법 제31조 및 같은 법 시행규칙 제32조에 따라 식품의약품안전처(의료기기관리과)에 즉시 그 사항을 보고(부작용 보고)하도록 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 심폐수술용혈관튜브·카테터 제품에 대한 안전성 정보 1부. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 의료기기정보기술지원센터장

사무관 한미성 의료기기관리 전결 2014. 4. 15.
과장 김성곤

협조자

시행 의료기기관리과-2857 (2014. 4. 15.) 접수

우 363-954 충청북도 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도프리미르빌딩 / <http://www.mfds.go.kr>
4층 의료기기관리과

전화번호 043-230-0434 팩스번호 043-230-0450 / msung@korea.kr / 대국민 공개

정부3.0은 국민 한 분 한 분께 맞춤형 서비스를 제공합니다.