



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 협조요청[혈관수술용카테터]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 독일에서 Boston Scientific社의 '혈관 수술용 카테터*'에 대해 제조공정 상 친수 코팅이 누락되었을 수 있어 회수한다고 공지('19.10.30)하였습니다.
* 관상동맥의 협착부를 확장하거나 심근관류 개선을 위한 수술 시 혈관 협착부 확장 등에 사용되는 의료기기
** 정보출처 : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/07/2019/14558-19_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile&v=1
3. 이에 우리 처에서는 동 정보를 알려드리니, 귀 부(기관, 단체)에서는 의료기관 및 의료인에게 동 정보와 관련한 제품인 '풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터 (수허13-391호, 수허16-161호) 및 혈관내가이딩용카테터(수인16-4165호)[수입업체: 보스톤사이언티픽코리아(주), 제품정보 붙임1 참조]'를 보유하고 있는 경우 사용을 즉시 중지하고, 수입업체에서 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조할 것을 알려주시기 바랍니다.
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 1. 대상 제품정보 1부

2. 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** 대결 2019. 10. 31. 의료기기안전
평가과장 전결

협조자

시행 의료기기안전평가과-7318 (2019. 10. 31.) 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.