



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[비흡수성수술용클리프]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 독일 BfArM에서 ETHICON社의 '비흡수성수술용클리프'이 제조공정상 멸균처리에 문제가 있을 수 있어 회수를 공지('19.11.8)하였습니다.
* 정보출처 : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/06/2019/15068-19_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 '비흡수성수술용클리프(수입업체명: 한국존슨앤드 존슨메디칼(주), 제품정보[표] 참조)'를 보유하고 있는 경우 사용을 즉시 중지하고, 수입업체에서 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조할 것을 알려주시기 바랍니다.

허가번호	모델명	제조번호(Lot.No)
수허18-70호	EL5ML	T93X4R, T93X9D, T93Y96, T94118, T9416M, T94G99

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 : 해외 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료지원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기관평가인증원장

주무관 **장재희** 사무관 **김현호** 의료기기안전 전결 2019. 11. 11.
평가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-7522 (2019. 11. 11.) 접수

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

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

일자리가 성장이고 복지입니다.