

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전처

# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 1회용 의료기기 재사용 등에 대한 주의사항 안내 등 협조 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 1회용 주사기 재사용으로 인한 집단감염 등 국민건강에 위해가 발생하는 것에 대한 우려가 커지고 있는 것과 관련하여 다음의 주의사항 등을 안내하니 귀 협회에서는 동 내용을 회원사(비회원사 포함)에 철저히 홍보·교육 등 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

가. 의료기기법에 따라 1회용 의료기기는 허가(인증)사항의 사용 시 주의사항에 '재사용 금지 및 1회 사용 후 폐기'하도록 하고 있으며, 1회용 의료기기의 외관(용기)에 표시하도록 규정하고 있음.

♣ 1회용 의료기기의 사용 시 주의사항

- ✓ (허가·인증) 1회용 의료기기의 사용방법 또는 사용 시 주의사항에 '일회용 의료기기' 및 '재사용 금지' 내용을 포함
- ✓ (표시기재) 1회용 의료기기의 외장(용기)에 '일회용' 이라는 표시와 '재사용 금지'라는 표시가 필수 기재사항임
- ✓ (첨부문서) 의료기기와 같이 제공되는 첨부문서(사용설명서 등) 또는 제품의 외장(용기)에 사용방법 및 사용 시 주의사항이 기재되어 있음

나. 또한, 내시경과 같이 멸균·소독하여 재사용 가능한 의료기기는 의료기관에서 허가(인증·신고)사항의 사용방법 및 사용 시 주의사항에 따라 멸균·소독 후 사용하여야 함.

끝.



식품의약품안전



수신자 대한의사협회장, 대한병원협회장, 대한치과의사협회장, 대한약사협회장, 대한의원협회장, 대한한의사협회장

주무관

조지연

사무관

한미성

의료기기관리 2016. 2. 22.

과장

주선태

협조자

시행 의료기기관리과-1672 (2016. 2. 22.) 접수

우 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 ((주)국도 / www.mfds.go.kr  
토건 4층)

전화번호 043-230-0442 팩스번호 043-230-0430 / jycho@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.