



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[연질 고압챔버]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 캐나다 연방보건부(HC)에서 허가받지 않은 '연질 고압챔버'를 온라인에서 구입하여 사용하거나 이 기기를 사용하여 자폐증 치료 등을 받는 것은 건강상 심각한 위험이 있어 소비자 대상 권고사항을 발표('19.10.25)하였습니다.
* 정보출처 : <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71413a-eng.php>
3. 동 제품은 국내에서도 허가(인증)받은 제품이 아닌 바, 우리 처에서는 동 정보를 붙임과 같이 알려드리니 귀 기관, 단체에서는 업무에 참고하시고, 관계기관, 관계자, 소비자 등에게 동 제품을 구매·사용하지 않도록 적극 홍보하여 주시기 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. 연질 고압챔버 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.
2. 캐나다 HC의 안전성 정보(원본) 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 한국소비자원장, 한국소비자교육원장, 한국소비자단체협의회장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한물리치료사협회장, 대한재활의학회장, 대한소아신경학회장, 한국치폐학회장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 한국의료기기유통협회장

주무관	장재희	사무관	김현호	의료기기안전 평가과장	전결 2019. 10. 29. 유희상
-----	------------	-----	------------	----------------	--------------------------------

협조자

시행 의료기기안전평가과-7233 (2019. 10. 29.) 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.