



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 2019년도 '의료기기 추적관리제도 및 시스템 교육' 계획 알림

1. 의료기기법 제29조(추적관리대상 의료기기) 및 제30조(기록의 작성 및 보존 등)와 관련 됩니다.
 - * 추적관리대상 의료기기 취급자(제조·수입·판매·임대·수리업자) 및 사용자(의료기관 개설자 및 의료기관에 종사하는 의사, 한의사, 치과의사 등)는 추적관리대상 의료기기에 대한 기록을 작성·보존하고 그 기록을 식약처장에게 제출하여야 함
 - (취급자) 매월 작성한 기록과 자료를 그 다음달 말일까지 제출
 - (사용자) 기록과 자료의 제출을 요구받은 경우 10일 이내 제출
2. 위 호와 관련하여 추적관리제도 및 시스템 교육을 아래와 같이 실시 하오니, 귀 협회(조합) 회원(사) 및 비회원(사)이 교육에 참여할 수 있도록 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

교육 장소	주소	교육대상	일시	
한국의료기기안전정보원	서울특별시 구로구 디지털로 30길 28, 마리오타워 102호	제조수입판매 업체 등	'19.8.30	10:00 ~ 12:00
		의료기관		14:00 ~ 16:00
서울청	서울 양천구 목동중앙로 212, 본관 1층 강당	제조수입판매 업체 등	'19.8.23	10:00 ~ 12:00
		의료기관		14:00 ~ 16:00
경인청	경기 과천시 관문로 47 정부과천청사 4동, 7층 대강당	제조수입판매 업체 등	'19.8.19	10:00 ~ 12:00
		의료기관		14:00 ~ 16:00
부산청	부산 부산진구 자유평화로 11 누리엔, 14층 강당	제조수입판매 업체 등	'19.9.6	10:00 ~ 12:00
		의료기관		14:00 ~ 16:00
광주청	광주 북구 첨단과기로176번길39, 1층 강당	제조수입판매 업체 등	'19.8.28	10:00 ~ 12:00
		의료기관		14:00 ~ 16:00
대구청	대구 달서구 성서로 405 1층 강당	제조수입판매 업체 등	'19.9.5	10:00 ~ 12:00
		의료기관		14:00 ~ 16:00
대전청	대전 서구 청사로 166 1층 대회의실	제조수입판매 업체 등	'19.8.21	10:00 ~ 12:00
		의료기관		14:00 ~ 16:00

※ 교육 신청은 '의료기기 추적관리시스템 홈페이지(<http://udi.mfds.go.kr>)'에 접속하여 신청 가능
끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한의사협회장, 대한병원협회장, 한국의료기기유통협회장, 한국의료기기안전정보원장

연구원 김연지 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2019. 8. 12.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-5592 (2019. 8. 12.) 접수

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

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.