



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[성형용필러]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 최근 일본에서 '가슴 필러 성형'과 관련하여 멍침, 감염증, 피부변화 등 부작용이 발생하여 위험성이 부각되면서 일본 미용외과학회는 사용금지 지침 마련 등을 한다는 국내 언론 보도(KBS, '18. 12. 3.)가 있었습니다.
3. 우리 처에서는 귀 협회(학회, 기관, 단체, 원)에 현재까지 '성형용필러(조직수복용(생체)재료)' 제품을 가슴확대 사용목적으로 허가한 바 없음을 알려드리니, 귀 회원(사)등에게 동 제품을 허가된 사용목적 외(가슴확대 등)에 사용할 경우 부작용이 발생할 수 있음을 적극 알려 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 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. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한성형외과학회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장



주무관 석한빛 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2018.12.4. 평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-9757 (2018. 12. 4.) 접수

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

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / hanvit1209@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.