



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 사용중지 협조 요청(메드트로닉社, 보조심장장치)

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서는 메드트로닉社의 보조심장장치를 허가시 재심사를 받을 것을 명령하였으며 최근 재심사 기간이 종료되어 해당업체가 제출한 자료를 검토하고 의료기기 위원회 심의(11.26)을 실시하였습니다.
3. 의료기기위원회 심의결과, 국내 시판 후 조사결과로는 조사대상자 수가 적어 안전성 · 유효성을 판단하기 어려우나, 국외 임상결과에서 신경학적 장애 및 사망빈도가 높은 점등을 고려하여 국내 신규사용을 중지하되 기존 이식 환자의 부분품(배터리, 컨트롤러 등) 공급을 위한 제한적 허가유지는 필요하다는 의견을 주셨습니다.
4. 이에 우리 처는 의료기관개설자(의료인)에게 아래 제품에 대한 신규 사용을 중지하여 주실 것을 요청드리니, 귀 협회(학회, 인증원 및 센터)에서는 이를 의료기관 및 의료인에게 적극 알려주시기 바랍니다.

- 사용중지 대상 의료기기 -

수입업체명	품목명	허가번호	모델명
메드트로닉코리아(유)	보조심장장치	수허13-3075호	Heartware® Ventricular Assist System

끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 대한심장혈관흉부외과학회장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한의원협회장, 대한개원의협의회장, 의료기관평가인증원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기안전정보원장

심사관 **문선영** ★주무관 **박명렬** 연구관 **양원선** 의료기기안전 전결 2021. 12. 9.  
평가과장 **성홍모**

협조자

시행 의료기기안전평가과-5938 (2021. 12. 9.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-5011 팩스번호 043-719-5000 / [msy8078@korea.kr](mailto:msy8078@korea.kr) / 비공개(5)

힘내라 대한민국!