

6월은 호국보훈의 달입니다



식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 이물 관련 협조 요청

1. 의료기기 안전관리와 관련됩니다.
2. 의료기기취급자(의료기관, 의료기기 제조·수입업자 등)는 '19년 6월 12일부터 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로서 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질(이물)을 발견한 경우, 이를 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.
* 「의료기기법」 제31조의5(의료기기 이물 발견 보고 등)('18.12.11 개정)
3. 이에 따라, 의료기관 등 의료기기취급자가 이물을 발견할 경우, 우리 처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당)을 통해 이물 보고할 수 있도록 안내하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기관에서 주사기, 수액세트 등 의료기기를 사용하기 전에 꼭 의료기기 포장 파손 및 오염 여부, 이물혼입 여부를 확인하는 등 사용시 주의사항을 교육·홍보하여 환자에게 정상적인 제품이 사용될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.
끝.

식품의약품안전처장명함



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부상관(의료기기정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 의료기기안전성검증연구회장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

주무관 **이창희** 사무관 **최장용** 의료기기관리 전권 2019. 6. 13.
과장 **최지훈**

협조자

시행 의료기기관리과-5095 (2019. 6. 14.) 접수

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

전화번호 043-719-3805 팩스번호 043-719-3800 / LCH0709@korea.kr / 대국민 공개

임자리가 성장이고 복지입니다.