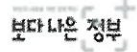




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[펜형 주사침]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 미국 FDA에서 의약품을 주입하기 위해 사용하는 펜 형태 주사기의 주사침 (Pen Needle) 과 관련하여 권고사항을 발표('18.10.1) 하였습니다.
* 정보출처 : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm621788.htm>
3. 이에 우리 처에서는 '펜형 주사침' 안전사용을 위한 미국 FDA의 권고사항을 붙임과 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고 관계기관 및 관계자에게 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.

- 붙임 1. 펜형 주사침 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.
2. 미국 식품의약국(FDA)의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(약분자용), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 대한약사회, 한국당뇨협회장, 한국소아당뇨인협회장, 한국소비자단체협의회장, 한국소비자교육원장, 의료기기안전성정보데이터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한의료기기판매협회장

연구원	김연지	주무관	연가	사무관	김현호	의료기기안전 평가과장	전결 2018. 10. 5. 유희상
-----	-----	-----	----	-----	-----	----------------	------------------------

협조자

시행 의료기기안전평가과-8174 (2018. 10. 5.) 접수

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

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

일자리가 성장이고 복지입니다.