



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[거치형보육기]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 미국 FDA에서 GE Healthcare社의 '거치형보육기\*'의 잠금장치가 열려 신생아가 추락할 위험이 있어 안전성 정보를 공지('19.12.17)하였습니다.  
\* 정보출처 : <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ge-healthcare-recalls-giraffe-incubators-andomnibeds-due-potential-infants-fall>
3. 이에, 우리 처에서는 동 정보를 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 의료기관 및 의료인에게 동 정보를 적극 알려주시기 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. 거치형보육기 안전성 정보 및 권고사항 1부

2. 미국 FDA 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호사협회장, 대한신부인과학회장, 대한신생아학회장, 대한소아청소년과학회장, 대한소아외과학회장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장

주무관	<b>장재희</b>	사무관	<b>김현호</b>	의료기기안전평전결 2019. 12. 18.
				가과장 <b>유희상</b>

협조자

시행 의료기기안전평가과-8373 (2019. 12. 18.) 접수

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

전화번호 043-719-5018 팩스번호 043-719-5000 / [jaehui@korea.kr](mailto:jaehui@korea.kr) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.