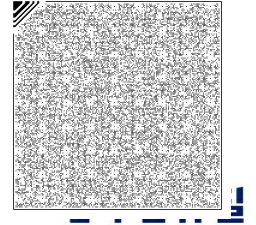




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 프탈레이트류 함유 의료기기 제조·수입·판매·사용 금지 안내

1. 귀 회(단체)의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「의료기기법」 제6조의3제1항제2호 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(제2021-35호, '21.4.22.) 제5조 및 부칙 제3조에 따른 안전성에 문제가 있다고 정한 원자재를 사용한 의료기기의 제조·수입·판매 또는 사용금지 시행일을 아래와 같이 알려드리니 의료기기법 위반사항이 발생되지 않도록 회원사 및 비회원사에게 널리 홍보하여 주시기 바랍니다.
 - (해당 의료기기) 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류를 함유한 인공신장기용혈액회로
 - (제조·수입·판매 금지) '22.1.1.부터
 - (사용 금지) '22.7.1.부터
3. 또한 (사)한국의료기기산업협회는 '22.1월부터 '프탈레이트류 함유 인공신장기용혈액회로'가 국내 수입되지 않도록 의료기기 표준통관예정보고 서류 검토 시 만전을 기해 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 의료기기관리과장, 의료기기안전평가과장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한치과병원협회장, 대한치과 의사협회장, (사)한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과의료기기산업협회장, (사)한국의료기기유통협회장

주무관	이선미	사무관	이승용	의료기기정책 과 과장	전결 2021.11.10. 이남희
협조자					
시행	의료기기정책과-9076	(2021. 11. 10.)	접수		
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 의료기기정책과			/ www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-3760	팩스번호	043-719-3750	/ yiseonmi@korea.kr	/ 대국민 공개