



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[체내용스태플]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 미국 FDA에서 '체내용스태플'과 관련된 부작용 보고가 증가함에 따라 부작용 발생 위험을 낮추기 위하여 의료인 대상 권고사항을 발표('19.3.8.)하였습니다.  
\* 정보출처 : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm632938.htm>
3. 이에 우리 처에서는 동 정보를 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 이를 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. 체내용스태플 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.  
2. 미국 FDA의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 의료기관평가인증원장 귀하, 의료기기안전성정보모니터링센터장 귀하, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장 귀하, 한국의료기기공업협동조합이사장 귀하, 대한간호협회장

연구원	<b>김연지</b>	주무관	<b>석한빛</b>	사무관	<b>김현호</b>	의료기기안전 평가과장	전결 2019.3.12. <b>유희상</b>
협조자							
시행	의료기기안전평가과-1837 (2019. 3. 12.)			접수			
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건/			www.mfds.go.kr		
전화번호	043-719-5014	팩스번호	043-719-5000	/ sayyeon@korea.kr		/ 대국민 공개	

일자리가 성장이고 복지입니다.