

투명하고 청렴한 클린 식약청



식품의약품안전청



수신자 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 서한 홍보 요청 [조직수복용생체재료의 Microlance 30G1/2 주사침]

1. 귀 기관(협회)의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 최근 스위스 의료제품청에서는 벡톤디킨슨(Becton Dickinson, 스페인)사 ‘Microlance™ 30G $\frac{1}{2}$ 주사침’의 일부 제품에서 주사바늘의 막힘 문제가 발생하여, 해당 로트의 주사침을 사용하지 말고, 다른 주사침으로 교체하여 사용할 것을 발표한 바 있습니다.
3. 상기 주사침은 국내에서 조직수복용생체재료와 같이 포장되어 판매되었으며, 조직수복용생체재료의 품질에는 이상이 없는 것으로 조사되었습니다.
4. 이에 따라, 우리 청에서는 의료전문가에게 문제가 된 해당 로트의 조직수복용 생체재료와 주사침이 발견되는 경우, 해당 제품의 수입업체에 알리고 다른 주사침으로 교환□ 사용하여 동 주사침으로 인한 문제가 발생되지 않도록 주의를 당부하는 안전성 서한을 붙임과 같이 발표하오니, 귀 기관(협회)에서는 관련기관(회원 또는 비회원)에 동 내용을 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

붙임 의료기기 안전성 서한. 끝.

식품의약품안전청장



수신자 대변인, 위해정보과장, 보건복지부장관(보험급여과장), 건강보험심사평가원장(재료평가부), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장, 대한의료기기판매협회장

| | | | | | | | |
|-----|------------|-----|------------|--------------|------------|---------|--------------------------|
| 주무관 | 이병희 | 연구관 | 강영규 | 의료기기관리과 장 | 김현정 | 의료기기안전국 | 전결 03/09 장 주광수 |
|-----|------------|-----|------------|--------------|------------|---------|--------------------------|

협조자

시행 의료기기관리과-1759 (2011. 03. 09.) 접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 연제리 643번지 오송생명과학단지내 / <http://www.kfda.go.kr>
 보건의료행정타운 의료기기관리과

전화 043-719-3760 전송 043-719-3750 / lbh7152@korea.kr / 비공개(5)

친절 · 청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)