



폐업 신청 의료기관의 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 안내문

추적관리대상 의료기기를 사용한 의료기관은 의료기기로 인한 부작용 발생 시 환자 소재 파악을 위해 사용기록을 작성, 유지하여야 하며, **2021.6.24.부터** 의료기관이 폐업하는 경우, 환자 사용기록을 식품의약품안전처로 제출하도록 제도가 변경되었음을 알려드리니 적극적인 협조를 당부드립니다.

- (추적관리대상 의료기기란?) 의료기기 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기로서, **52개 품목이 지정되어 있음[붙임1 참조]**
- (사용기록 작성) 환자 정보(성명, 주소, 생년월일 및 성별), 제품 정보(품목명, 모델명, 제조번호(로트 또는 시리얼번호), 사용 연월일), 의료기관 정보(명칭, 소재지)
- (폐업 시 제출자료) 개원 이후 폐업 시까지 사용한 추적관리대상 의료기기 환자 사용기록 전체(추적관리대상 의료기기 지정 시행일 이후부터 적용)
- * (참고) 그 밖에 ▲식약처 요구 시 10일 이내에 제출, ▲ 식약처 지정 품목은 반기별 제출

<작성 예시>

추적관리대상 의료기기 사용 현황						요양기관명	A성형외과의원		
						요양기관번호	12345678		
						소재지	서울시 강남구 논현로 00, 10층		
						연락처	02-0000-0000		

연번	환자 정보					제품정보		제조번호 (로트 또는 시리얼번호)		비고
	환자 성명	환자 주소	환자 성별	환자 생년월일	사용연월일	품목명	모델명	로트번호	시리얼번호	
1	가나다	서울 00구 00대로 00, 00동 00호	여	'60.1.1.	'20.6.1.	실리콘겔 인공유방	im012	L12	s00001	
								L12	s00002	

* 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(식약처 고시) [별지 제4호 서식 참조]

- (제출 방법) 작성한 사용기록을 다음의 방법 중 하나로 제출 가능합니다.
 - (우편) 사용기록을 전산매체에 수록하여 우편 제출
 - * [우28159] 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식약처 의료기기안전평가과
 - (전자우편) 사용기록을 mdudi@korea.kr로 제출
 - (웹사이트) 환자 안전성정보 확인시스템(<https://udidatal.mfds.go.kr/psi>)에 접속하여 입력
- (미제출 시) 「의료기기법」 제54조에 따라 500만원 이하의 벌금

※ 문의처 : 식품의약품안전처 의료기기안전평가과, 043-719-5005, 5014

[붙임1] 추적관리대상 의료기기 지정 현황

연번	품목명[등급]	지정일 (시행일)	연번	품목명[등급]	지정일 (시행일)
1	이식형심장박동기[4]	'04.7 ('04.7)	27	콜라겐사용인공혈관[4]	'15.4. ('15.10)
2	이식형심장박동기전극[4]		28	해파린사용인공혈관[4]	
3	혼합재질인공심장판막[4]		29	윤상성형용고리[4]	
4	생체재질인공심장판막[4]		30	이식형인술린주입기[4]	
5	비생체재질인공심장판막[4]		31	유헬스케어이식형인술린주입기[4]	
6	이식형심장충격기[4]		32	이식형말초신경무통법전기자극장치[4]	
7	전동식이식형의약품주입펌프[4]		33	이식형보행신경근전기자극장치[4]	
8	실리콘겔인공유방[4]	'07.7. ('07.7)	34	이식형요실금신경근전기자극장치[4]	
9	이식형심장충격기용전극[4]	'08.12 ('08.12)	35	이식형척주측만증신경근전기자극장치[4]	
10	인공측두하악골관절[3]	'12.8 ('12.9)	36	혼수각성용미주신경전기자극장치[4]	
11	특수재질인공측두하악골관절[4]		37	경동맥동신경자극장치[4]	
12	인공안면아래턱관절[4]		38	이식형전기배뇨억제기[4]	
13	특수재질인공안면아래턱관절[4]		39	척수이식배뇨장치[4]	
14	혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한함)[4]		40	인공심장박동기리드어댑터[4]	
15	관상동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한함)[4]	'13.12. ('14.3)	41	이식형인공심장박동기수리교체재료[4]	
16	장골동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한함)[4]		42	특수재질인공영덩이관절[4]	
17	심리요법용뇌용전기자극장치(이식형)[3]	'12.8 ('12.9)	43	특수재질인공무릎관절[4]	
18	발작방지용뇌전기자극장치(이식형)[4]		44	특수재질인공어깨관절[4]	
19	진동용뇌전기자극장치(이식형)[4]		45	특수재질인공손목관절[4]	
20	이식형통증완화전기자극장치[4]		46	특수재질인공팔꿈치관절[4]	
21	이식형통증제거용전기자극장치[4]		47	특수재질인공발목관절[4]	
22	이식형전기자극장치용전극[4]	'13.12. ('14.3)	48	인공영덩이관절(접촉면 금속)[3]	
23	보조심장장치[4]		49	개인용인공호흡기[3]	'04.7 ('04.7)
24	횡격신경전기자극장치[4]		50	저출력심장충격기[3]	'08.12 ('08.12)
25	중심순환계인공혈관[4]	'15.4. ('15.10)	51	고출력심장충격기[3]	
26	비중심순환계인공혈관[3]		52	호흡감시기(상시착용)[2]	'12.8 ('12.9)

 허가품목

* 49~52번 의료기기는 의료기관 외에서 사용되는 경우에 한함.(폐업 의료기관 사용기록 보고에서 제외)

* 출처: 「의료기기법 시행규칙」 제49조, 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식약처 고시)