



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] | |
| 2 | 이식형심장박동기전극[4] | | 28 | 헤파린사용인공혈관[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] | '15.4. (15.10) |
| 9 | 이식형심장충격기용전극[4] | '08.12 (08.12) | 35 | 이식형척추측만증신경근전기자극장치[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] | '12.8 (12.9) | 42 | 특수재질인공엉덩이관절[4] | |
| 17 | 심리요법용뇌용전기자극장치(이식형)[3] | | 43 | 특수재질인공무릎관절[4] | |
| 18 | 발작방지용뇌용전기자극장치(이식형)[4] | | 44 | 특수재질인공어깨관절[4] | |
| 19 | 진동용뇌용전기자극장치(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 | 인공엉덩이관절(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] | 51 | 고출력심장충격기[3] | | |
| 26 | 비중심순환계인공혈관[3] | '15.4. (15.10) | 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)