



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[이식용메쉬]

1. 의료기기 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 최근 호주 연방의료제품청(TGA)에서 골반장기탈출증 치료를 위해 질을 통해 이식되는 메쉬를 의료제품 등록에서 제외하는 계획을 발표하였고('17.11.29), 영국 언론에서는 NICE(국립보건임상연구원)의 '골반장기탈출증 치료에 질을 통해 이식하는 메쉬 수술 중단 권고 계획'에 대하여 보도('17.11.28)하였습니다.
3. 이에, 우리 처에서는 제품 사용 시 권고 사항을 붙임과 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 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. 끝.

붙임 이식용메쉬 제품의 해외 안전성 정보 및 의료인 권고사항 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료지원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 대한사회의과학회, 대한비뇨부인과학회, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

연구원 김연지 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2017. 12. 5.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-8105 (2017. 12. 5.) 접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍, 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.