



## 식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[양막파열테스트기]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.

2. 미국 FDA에서 양막 파열(Rupture of Membrane) 여부 검사에 사용하는 '양막파열 테스트기' 제품에 대하여 의료인 권고사항을 발표('18.8.8)하였습니다.

\* 정보출처 : <https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumamedicalproducts/ucm616220.htm>

3. 이에 우리 처에서는 '양막파열테스트기' 안전사용을 위한 미국 FDA의 권고사항을 붙임과 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 등 이상사례 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.

붙임 1. 양막파열테스트기 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.

2. 미국 식품의약품(FDA)의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.



### 식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자율정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 대한산부인과학회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

연구원 김연지 주무관 석한빛 사무관 대결 2018. 8. 10. 의료기기안전 전결  
김현호 평가과장

협조자

시행 의료기기안전평가과-6736 (2018. 8. 10.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건지/ www.mfds.go.kr  
료행정타운

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.