



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[인공유방]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 최근 인공유방 관련 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL) 예방 차원으로 엘러간社の '인공유방'과 '유방확장기' 자진 회수가 있었습니다.
3. 이에 우리 처에서는 인공유방을 이식한 사람과 의료인을 위한 안전성 정보를 붙임과 같이 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 이를 알려주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 인공유방 관련 역형성 대세포 림프종에 대한 안전성 정보. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한성형외과학회장, 대한병리학회장, 한국유방암학회장 귀하, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국소비자단체협의회장 귀하, 소비자시민모임회장 귀하

연구원 김연지 사무관 김현호 의료기기안전평전결2019.8.7.
가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-5508 (2019. 8. 7.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료 / www.mfds.go.kr
행정타운

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

일자리가 성장이고 복지입니다.