

☎ 04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7,8F [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487  
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0626-03616호

시행일자 2022. 6. 30.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「추적관리대상의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」 일부개정고시 알림(식품의약품안전처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-3005(2022.06.28.)

3. 위 관련근거에 의거, 식품의약품안전처에서는 추적관리대상 의료기기 사용자(의료기관)가 반기별로 사용기록을 제출해야 하는 대상품목을 지정하고, 자료 제출방법을 정비하는 등 「추적관리대상의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」을 불임과 같이 개정하였음을 우리협회로 알려진 바, 귀 회 소속회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

4. 아울러, 동 개정고시는 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr→법령·자료→법령정보→제개정고시등)에서 열람이 가능하니 참고하시기 바랍니다.

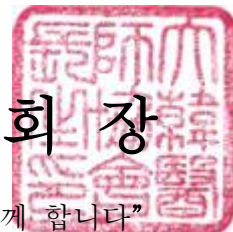
붙임: 1. 식약처 공문 1부.

2. 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 일부개정고시 1부.

3. 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 전문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회회장(각과개원의협의회회장), 대한병원의사협의회회장, 대한전공의협의회회장, 대한공중보건협의회회장