




## 추적관리대상 의료기기의 의료기관 사용기록 반기별 제출 안내문

의료기관은 '22.6.27.부터 사용한 '실리콘겔인공유방' 및 '인공엉덩이관절(접촉면 금속)'의 환자 사용기록을 매 반기별로 식품의약품안전처에 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 품목\*이 지정되어 있음**[붙임1 참조]
  - \* 인체에 1년 이상 삽입 의료기기(48개) 및 생명유지용으로 의료기관 외 장소에서 사용 의료기기(4개)
  - (대상여부 확인) ① 해당 제품 허가증의 '비고'란에 '추적관리대상' 여부 확인, ② 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr> → 제품정보방 → 업체/제품정보), ③ 의료기기 정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr> → 생활속의료기기 → 의료기기 DataBase 검색)
    - \* 환자 안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi>)에서도 확인 가능
- (기록작성·보존) 추적관리대상 의료기기(52개 품목) 중 인체이식 의료기기(48개 품목)를 사용한 의료기관은 환자 사용기록을 작성·보존
  - (항목) 환자정보(성명, 주소, 생년월일 및 성별), 제품정보(품목허가(인증)번호, 표준코드(UDI-DI), 제조번호), 사용연월일, 의료기관 정보(명칭, 소재지)
    - \* 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(식약처 고시) [별지 제4호서식]
- (반기별 기록제출) 실리콘겔인공유방 및 인공엉덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속인 것에 한함)의 사용기록은 매 반기별로 반기가 지난 다음 달 말일까지 제출
  - \* 예, '22.7.1.~'22.12.31.의 사용기록은 '23.1.31.까지' 제출
  - 다만, '22.6.27.~6.30.의 사용기록은 '22.7.1.~12.31.의 사용기록과 함께 '23.1.31.까지' 제출
  - ※ (참고) 식약처 요구시 10일 이내 제출, 폐업시에는 전체 사용기록 제출
- (제출 방법) 작성한 사용기록을 다음의 방법 중 하나로 제출 가능합니다.
  - (웹사이트) 환자 안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi>)에 입력
    - ※ 의료기관의 기록제출 편의를 위해 전산시스템의 개선을 진행 중이며, 시스템 개선 완료('22년 4분기 예정)시 다시 안내 예정
  - (전자우편) 사용기록을 mdudi@korea.kr로 제출

## [붙임1] 추적관리대상 의료기기 지정 현황

연번	품목명[등급]	비고	연번	품목명[등급]	비고
1	이식형심장박동기[4]		27	콜라겐사용인공혈관[4]	
2	이식형심장박동기전극[4]		28	해파린사용인공혈관[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]	반기별 기록제출	34	이식형요실금신경근전기자극장치[4]	
9	이식형심장충격기용전극[4]		35	이식형척추측만증신경근전기자극장치[4]	
10	인공측두하악골관절[3]		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]		41	이식형인공심장박동기수리교체재료[4]	
16	장골동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한함)[4]		42	특수재질인공영덩이관절[4]	
17	심리요법용뇌용전기자극장치(이식형)[3]		43	특수재질인공무릎관절[4]	
18	발작방지용뇌전기자극장치(이식형)[4]		44	특수재질인공어깨관절[4]	
19	진동용뇌전기자극장치(이식형)[4]		45	특수재질인공손목관절[4]	
20	이식형통증완화전기자극장치[4]		46	특수재질인공팔꿈치관절[4]	
21	이식형통증제거용전기자극장치[4]		47	특수재질인공발목관절[4]	
22	이식형전기자극장치용전극(17~21번과 함께 사용되는 전극에 한함)[4]		48	인공영덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질인 경우에 한함)[3]	반기별 기록제출
23	보조심장장치[4]		49	개인용인공호흡기[3]	의료기관 해당없음
24	횡격신경전기자극장치[4]		50	저출력심장충격기[3]	
25	중심순환계인공혈관[4]		51	고출력심장충격기[3]	
26	비중심순환계인공혈관[3]		52	호흡감시기(상시착용)[2]	

 허가 품목

\* 49~52번 의료기기는 의료기관 외에서 사용되는 경우에 한함.(폐업 의료기관 사용기록 보고에서 제외)

\* 출처: 「의료기기법 시행규칙」 제49조, 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식약처 고시)