국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 협조요청

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.

2. 미국 식품의약품청(FDA)에서 '특정 고위험군에 대한 치과용 아말감 사용' 관련 권고사항*을 공지하였습니다.

   * 정보출처 : https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/recommendations-about-use-dental-amalgam-certain-high-risk-populations-fda-safety-communication

3. 이에, 우리 처에서는 '치과용아말감캡슐*'에 대한 안전성 정보를 붙임과 같이 알려드리니, 귀 기관(단체)에서는 동 정보를 확인하여 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

   * 2020년 1월 1일 부터 치과용아말감은 캡슐형(치과용아말감캡슐)만 사용 가능

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (https://emed.mfds.go.kr → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5005, 5014)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 해외 안전성 정보관련 권고사항 1부.
2. 미국 FDA의 안전성 정보(원문). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장, 대한치과병원협회장, 대한소아치과학회장, (사)한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 한국치과의료기기산업협회장, 대한치과재료학회장

주무관	남수현	사무관	대결 2020.9.25. 김기은	과장	전결
협조자					

시행 의료기기안전평가과-5366 (2020. 9. 25.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / soohyun22@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!