

의료기기 이물 종류

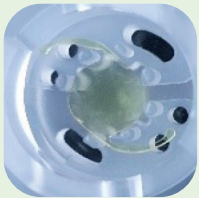
1 금속, 플라스틱 또는 제조과정 중 발생한 파편 등



2 곤충 및 그 알, 기생충 및 그 알, 동물의 사체 등 생명체와 관련된 것



3 그 밖에 상기 내용에 준하는 물질



주의

- 의료기기 사용 전 첨부문서의 **사용방법**과 **사용시 주의사항**을 확인하세요.
- 의료기기 **개봉 전 또는 사용 전** 꼭 **이물**이 있는지 확인해 주세요.

관련 법령



의료기기법 제31조의5(의료기기 이물 발견 보고 등)제1항

의료기기취급자는 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로서 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질[이하 "**이물(異物)**"이라 한다]을 발견한 경우에는 **지체 없이 이를 식품의약품안전처장에게 보고**하여야 한다.

[시행일 : 2019.6.12]

※ 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자,
의료기관개설자, 동물병원개설자



주의

- 이물 발견 사실을 **보고하지 않거나 거짓으로 보고**한 의료기기취급자는 **과태료 50만원**의 처분을 받습니다.



국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

의료기기 이물 보고 어떻게 하나요?

의료기기 이물 발견 시 보고절차 안내



식품의약품안전처

이물 보고 절차

1 의료기기전자민원창구 (<https://emed.mfds.go.kr>)에 접속하여 보고마당 클릭



2 이물보고 클릭



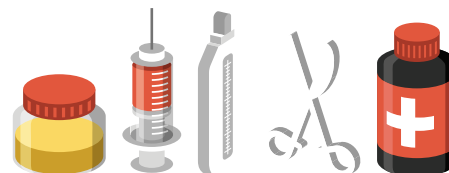
이물 보고 절차

3 이물정보 기재

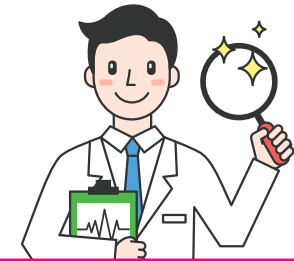
이물 발견시점, 이물 발견위치, 이물 종류 상세히 기재

4 첨부자료 등록 및 제출

첨부자료 + 추가 클릭



이물 보고 절차



주의

- 환자에게 **사용 전/후**를 명확히 적어주세요.
- **제조번호 (Lot번호)**를 꼭 기재하세요.
- 해당제품을 폐기하지 마시고 **보관하시거나 업체에 반납**해 주세요.
- 이물종류 (**벌레, 머리카락 등**), 발생위치 (**제품 내/외부**) 등 상세내용을 기재하세요.
- **사진 등 증거자료**를 첨부하세요..

서면보고 방법

우편, 팩스, 방문 등을 통해 신고
(의료기기법 시행규칙 별지 제48호의2서식에 따라 작성)

제출처 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 의료기기관리과
연락처 : T : 043-719-3811, F : 043-719-3800