의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인

(민원인 안내서)

2019. 4. 1.

식품의약품안전처

의료기기안전평가과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서 · 안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2019 년 4 월 1 일

담당자 석한빛

확 인(부서장) 유희상

이 안내서는 의료기기 영업자 회수 보고에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 4월 1일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5009
팩스번호: 043-719-5000

의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인 제·개정 이력서

제·개정 번호	승인일자	주요 내용
안내서-0943-01	2019.4.1.	의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인 제정

목 차

Ⅰ. 일반사항 ····· 1
1. 목적 ····· 1
2. 근거법령 ····· 1
3. 용어의 정의 ····· 1
Ⅱ. 회수대상 및 위해성 정도 평가 ····· 4
1. 회수대상 의료기기 ····· 4
2. 위해성 정도 평가 ····· 4
Ⅲ. 회수 절차 ····· 5
1. 영업자 회수 절차도 ····· 5
2. 세부 회수 절차 ····· 6
가. 회수대상 의료기기 발생 ····· 6
나. 회수 실행 ····· 6
다. 회수 종료 ····· 9
Ⅳ. 의료기기 영업자 회수 보고 시스템 사용방법 ····· 10

<의료기기법 시행규칙 별지 서식>
회수계획서 ····· 25
회수확인서 ····· 26
회수평가보고서 ····· 27
폐기신청서 ····· 28
폐기확인서 ····· 29
회수종료보고서 ····· 30
<별표 및 별지서식>
[별표1] 위해성 평가 기준 ····· 31
[별표2] 회수계획서 작성요령 ····· 33
[별표3] 공표문안 작성요령 ····· 34
[별지 제1호 서식] 수리결과보고서 ····· 36
[별지 제2호 서식] 회수대상 의료기기 제조·수입 및 판매·임대 현황 ····· 37

의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인

Ⅰ. 일반사항

1. 목적

본 가이드라인은 의료기기 제조·수입업자가 의료기기 품질 불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때, 의료기기 영업자 회수 보고 절차와 방법을 안내하여 업무 처리의 효율성·효과성을 기하기 위함을 목적으로 한다.

2. 근거법령

구 분	관 련 규 정
의료기기법	- 제31조(부작용 관리)
의료기기법 시행령	- 제13조(권한의 위임)
의료기기법 시행규칙	- 제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) - 제53조(회수계획의 공표 등) - 제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등) - 제57조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

3. 용어의 정의

가. “품목”이라 함은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.

나. “제품”이라 함은 제조·수입업자가 허가를 받거나 신고를 한 품목 허가(신고)증 상에 기재된 개별 제품(모델명)을 말한다.

다. “제조번호” 또는 “로트번호(Lot Number)”라 함은 일정한 제조 단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

라. “회수” 라 함은 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자(이하 “제조업자등” 이라 한다)가 제조·수입·판매·임대한 의료기기를 회수의무자가 인수하거나 개수하는 것을 말한다.

마. “영업자 회수” 라 함은 의료기기법 제31조에 따라 의료기기가 품질 불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때, 회수의무자가 회수 및 회수에 필요한 조치를 하는 것을 말한다.

바. “회수의무자” 라 함은 회수대상 의료기기를 제조·수입한 제조·수입업자를 말한다.

사. “회수의료기기취급자” 라 함은 회수의무자를 제외한 회수대상 의료기기를 취급하는 의료기기 수리업자·판매업자·임대업자, 의료기관 등을 말한다.

아. “인수” 라 함은 회수의무자가 회수의료기기취급자 등으로부터 회수대상 의료기기를 넘겨받는 것을 말한다.

자. “개수” 라 함은 제조업자등이 제조·수입하여 판매한 의료기기를 물리적으로 다른 장소로 이동하지 않고 회수대상 의료기기를 수리, 조정 또는 환자 모니터링 하는 것을 말한다.

차. “환자 모니터링” 이라 함은 회수대상 의료기기가 인체 삽입 등으로 인수 또는 개수가 불가능(불필요)한 경우에 사용(시술)자의 소재를 파악하여 위해정보를 제공하고 사용자 상태 등을 지속적으로 모니터링 하는 것을 말한다.

카. “생산(수입)량” 이라 함은 회수대상 의료기기와 동일한 제조번호 또는 로트번호의 생산(수입)량 전체를 말한다.

타. “출고량” 이라 함은 회수의무자가 판매를 목적으로 출고한 양을 말한다.

출고량 = 생산(수입)량 - 재고량

파. “재고량”이라 함은 회수의무자가 보관소에 보관하고 있는 양을 말한다.

하. “회수대상량”이라 함은 출고된 회수대상 의료기기 중 소모되어 회수가 불가능한 소모성 제품을 제외한 양을 말한다.

회수대상량 = 출고량 - 소모된 제품량

거. “회수량”이라 함은 회수대상량 중에서 실제로 회수가 된 양을 말한다.

너. “회수추정치”란 회수 계획 당시 회수대상량을 정확하게 파악할 수 없는 경우 소모량으로 추정되는 양을 포함한 양을 말한다.

더. “회수율”이라 함은 회수대상량 대비 회수량의 비율을 말한다.

회수율(%) = (회수량 / 회수대상량) × 100

러. “폐기”라 함은 회수한 의료기기를 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파기하거나 해체하여 원래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.

Ⅱ. 회수대상 및 위해성 정도 평가

1. 회수대상 의료기기

가. 영업자 회수 대상

○ 의료기기 제조업자등이 출고한 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다고 판단되는 경우

- 국내·외 부작용 사례, 안전성 정보 평가 결과 회수가 필요하다고 판단되는 의료기기

  * 전문가의 의견 및 관련자료 등이 있는 경우 고려하여 결정

- 국내 수입되는 제품 중 외국 제조원에서 회수가 결정된 의료기기

2. 위해성 정도 평가

가. **위해성 정도 1** : 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기

나. **위해성 정도 2** : 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기

다. **위해성 정도 3** : 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 의료기기법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기

  * [별표 1] 위해성 평가 기준 참고

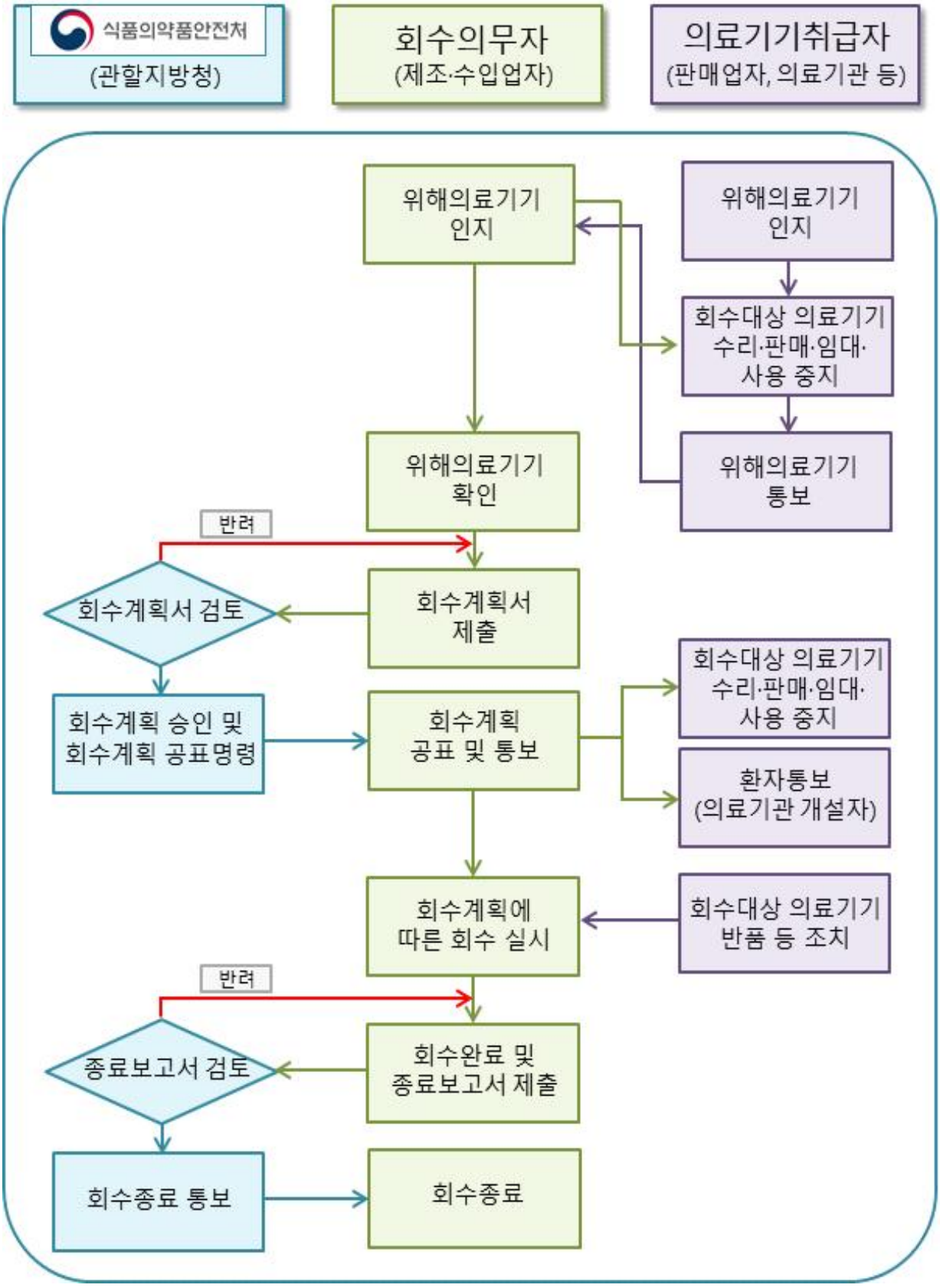
  * 위해성 정도 판단 시 고려사항

  - 해외에서 회수가 진행 중인 의료기기의 경우 해외 위해성 정도 확인
    예) 미국(Class1), 호주(Class1)

※ (참고) 영업자 회수가 필요하지 않은 부작용 등의 경우 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따른 이상사례 보고(안내문 전달) 실시

Ⅲ. 회수 절차

1. 영업자 회수 절차도



2. 세부 회수 절차

가. 회수대상 의료기기 발생

○ 의료기기 제조업자등이 출고한 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다고 판단되는 경우

나. 회수 실행

1) 회수계획서 제출

○ 회수의무자는 의료기기 전자민원창구*에 접속하여 회수계획서를 제품별로 작성 및 문서(근거서류 포함) 제출

* 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)

* 1개의 회수계획서에 여러 제품 포함 시, 지방청 담당자와 사전 협의 후 작성하여 제출할 것

- 제출 기한 : 회수 인지일로부터 **5일 이내**

* 회수의무자는 **위해성정도3** 의료기기에 한하여 회수계획서를 5일 이내 제출이 곤란할 경우에는 지방식약청장에게 그 사유를 밝히고 **10일**의 범위에서 한 차례 제출기한의 연장 요청 가능

* [별표 2] 회수계획서 작성요령 참고

< 첨부서류 >

○ **회수대상 의료기기 제조·수입 및 판매·임대현황**

* [별지 제2호 서식] 회수대상 의료기기 제조·수입 및 판매·임대 현황

○ **회수계획통보서**

- 회수대상 의료기기 취급자에게 회수대상(품목명(모델명), 허가번호, 제조번호 등), 회수사유 및 조치사항 등을 알리는 안내문

* 회수의무자 자사 공문 혹은 해외 제조원 공식 안내문(번역본)에 회수대상, 회수사유 및 조치사항을 포함하고 있을 경우 대체하여 제출 가능

○ **회수대상 의료기기가 위해성 정도 1에 해당하는 경우, 해당 의료기기를 사용한 의료기관 명칭, 소재지 및 개설자 성명 등 의료기기 개설자에 관한 정보**

○ 회수종료예정일은 회수 시작일로부터 **15일 이내**(위해성 정도1), **30일 이내**(위해성 정도 2,3)로 정함

* 다만, 그 기한 내에 회수가 어려운 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 초과하여 설정 가능

2) 회수사실 공표

○ 공표 시점 : 회수계획서 승인 후 **5일 이내**

○ 공표문안 작성요령에 맞게 정보 누락 없이 작성하여 공표 및 **3일 이내** 공표 결과 제출

* [별표 3] 공표문안 작성요령 참고
* 위해성 정도에 관계없이 자사 홈페이지가 있을 경우 반드시 공표문 게재

○ 회수대상 의료기기에 대한 회수종료 보고 확인통보(서면)를 받을 때까지 게재하여야 함

<위해성 정도에 따른 공표 매체>

○ **위해성1**

방송, 일간신문(당일 인쇄·보급되는 해당 신문의 전체 판(版)을 말한다) 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체(회수대상 의료기기의 사용목적, 사용방법 등을 고려하여 식약처장이 인정하는 매체를 포함한다)에 공고

* 회수대상 의료기기 사용자가 신속하게 인지할 수 있는 매체 선택

○ **위해성2**

의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

○ **위해성3**

회수의무자의 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체*에 공고

* 한국의료기기안전정보원, 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합 등 주요 단체 홈페이지

※ (참고) 회수사실은 식품의약품안전처 홈페이지에 지속 공개

▶ 식약처 홈 화면 > 정책정보 탭 > 위해정보 > 의료기기회수/판매중지

3) 회수계획 통보

○ 통보 주체: 회수의무자 → 회수대상 의료기기의 취급자

4) 회수 실시

○ 회수의무자가 회수대상 의료기기의 취급자(수리·판매·임대업자 또는 의료기관 개설자)를 대상으로 신속하게 실시

○ 인수 : 회수대상 의료기기를 회수의무자가 넘겨받는 것
- 반송(회수 의료기기를 해외 제조원 등으로 반송), 폐기, 제품교체

○ 개수 : 물리적으로 다른 장소로 이동하지 않고 허가(인증)를 받거나 신고한 성능 범위에서 위해우려 요소를 제거 또는 경감 시키는 조치
- 조정 : 소프트웨어 업그레이드 등
- 수리 : 회수대상 의료기기를 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능 등 범위에서 위해우려 요소를 제거 또는 경감 시키는 조치로서, 부품교체를 포함
- 환자 모니터링: 환자로부터 제거하지 않고 이식 등 사용 환자의 경과 관찰 또는 이식제품 의료인 진찰 및 안전사용 방법 안내 포함

○ 기타 : 표시 및 기재사항 변경 등

5) 영업자 회수계획 변경

○ 회수 진행 중 이미 제출된 회수대상량, 회수종료일자 등에 대한 수정·보완이 필요한 경우, 변경 내용을 사유서와 함께 제출

다. 회수 종료

○ 제출 기한 : 회수종료일로부터 **5일 이내**

* 회수종료보고서 [의료기기법 시행규칙 별지 제48호 서식]
* 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)

< 첨부서류 >

○ **회수확인서 사본**(의료기기법 시행규칙 [별지 제44호 서식])

- 회수대상 의료기기의 최종 납품처로부터 받되, 부득이한 사유가 발생 시 중간 판매처에게 확인을 받되 사유서 함께 제출

○ **회수평가보고서 사본**(의료기기법 시행규칙 [별지 제45호 서식])

○ **취급자별 회수내역**

○ **폐기확인서 사본**(의료기기법 시행규칙 [별지 제47호 서식])

* 회수 대상 의료기기를 폐기하는 경우에는 폐기신청서(의료기기법 시행규칙 [별지 제46호 서식])를 관할 시·도지사에게 제출하고 관할 특별시·광역시·도·특별자치도 관계 공무원의 입회 하에 폐기 후 폐기확인서 2년간 보관

○ **회수대상 의료기기 수리결과보고서**([별지 제1호 서식] 수리결과보고서)

* 수리 조치의 경우

○ 회수가 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우 회수 종료 승인 공문(서면)을 수령하게 된다.

Ⅳ. 의료기기 영업자 회수 보고 시스템 사용방법

1. 의료기기 영업자 회수 계획보고 준비

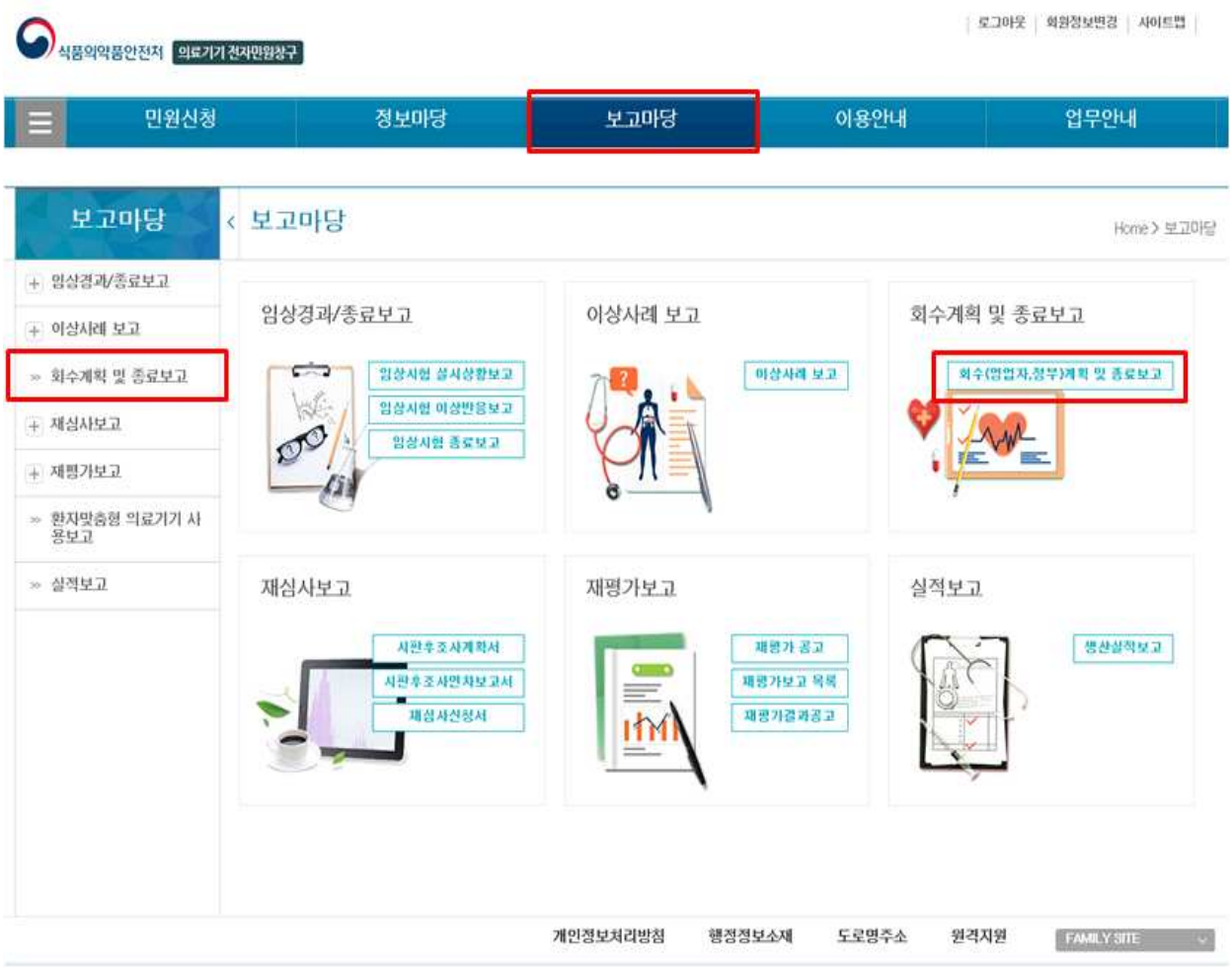
1-1 전자민원 사이트 로그인

◎ 오른쪽 상단의 로그인란(빨간박스)을 클릭하여 로그인

※ 접속 경로

- 인터넷 포털사이트(네이버, 다음, 구글 등)에서 "의료기기 전자민원창구" 검색
  * URL 주소 : https://emed.mfds.go.kr

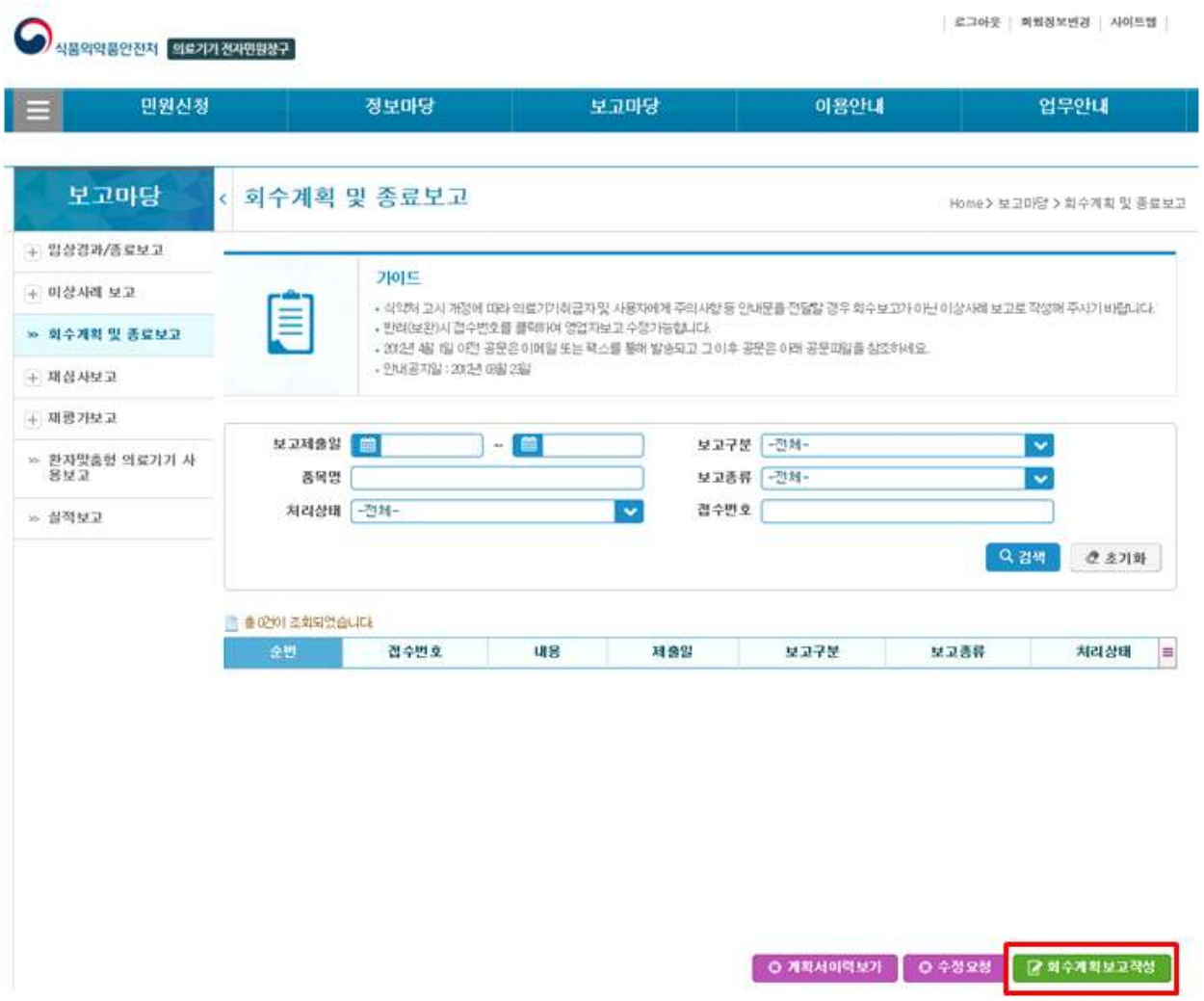
1-2 의료기기 영업자 회수 신청화면 들어가기



◎ 화면 상단의 보고마당 클릭 후

- 왼쪽 ‘회수계획 및 종료보고’ 혹은 오른쪽 ‘회수(영업자,정부)계획 및 종료보고’ 클릭

1-3 의료기기 영업자 회수 계획보고 작성준비



◎ 화면 하단으로 내려간 후 ‘회수계획보고작성’ 클릭

2. 의료기기 영업자 회수 계획보고

2-1 회수보고 구분 및 회수의무자 정보 입력

◎ 업허가번호 선택

◎ 담당자(이름) 핸드폰번호, 전화번호 등 회수 업무 실무자 정보 입력

2-2 회수대상 제품정보(품목명, 허가번호) 선택

◎ 회수대상 제품정보 입력

- 추가 버튼 클릭 하면 팝업창 생성
- 회수대상 제품 정보 입력 후 검색 클릭
- 품목 리스트에서 대상 제품 선택한 후, 하단 포장단위 및 사용(유효)기간 입력
- 확인 버튼 클릭

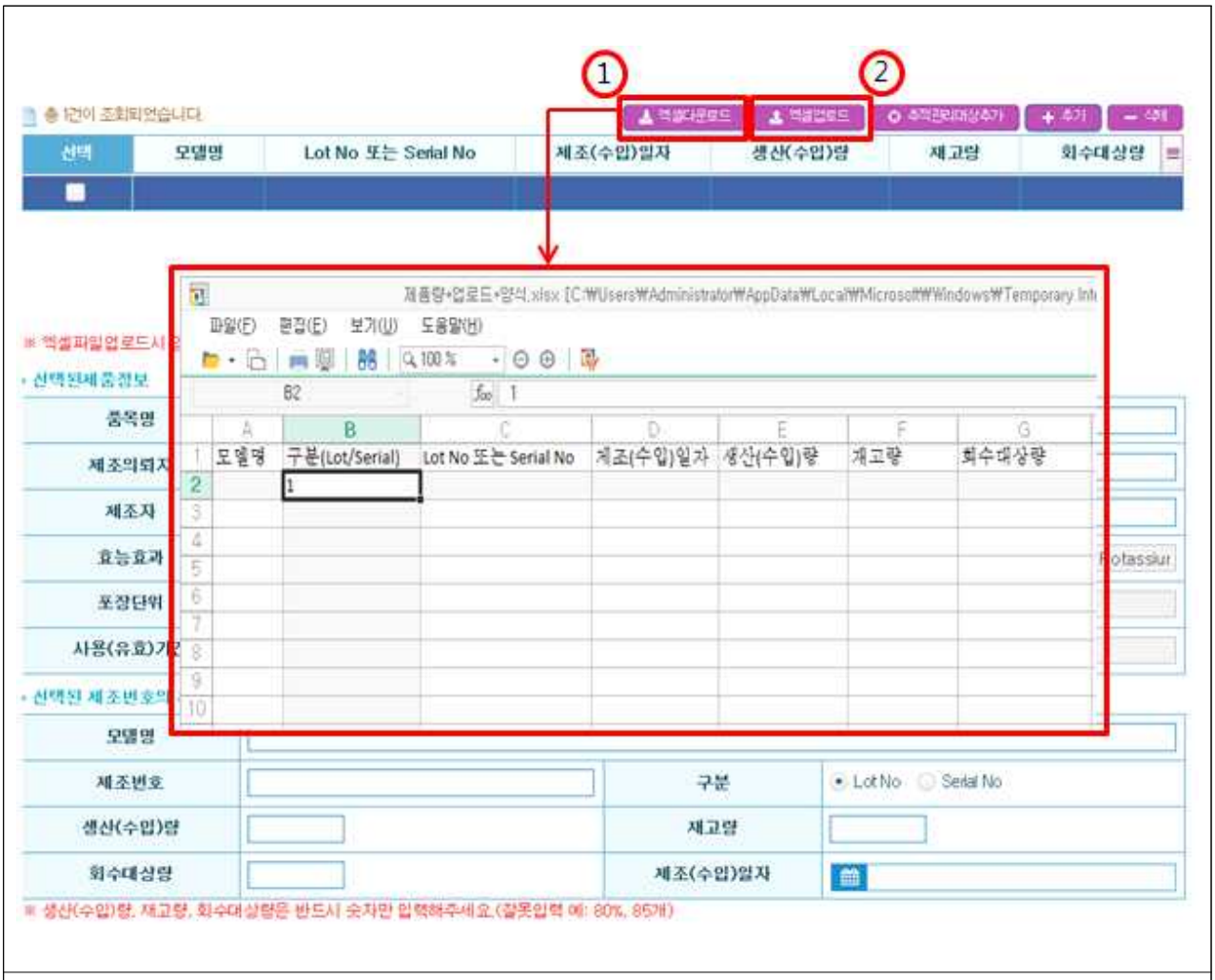
2-3 회수대상 제품정보(형명, 제조번호 등) 입력

◎ 제조번호 및 제품량 입력

- 추가 버튼 클릭 후 하단 모델명, 제조번호, 생산(수입)량, 재고량, 회수대상량, 제조(수입)일자 정보 입력

* 추가 버튼을 다중으로 클릭하면 입력할 수 있는 줄이 생성되어 건별 입력 가능

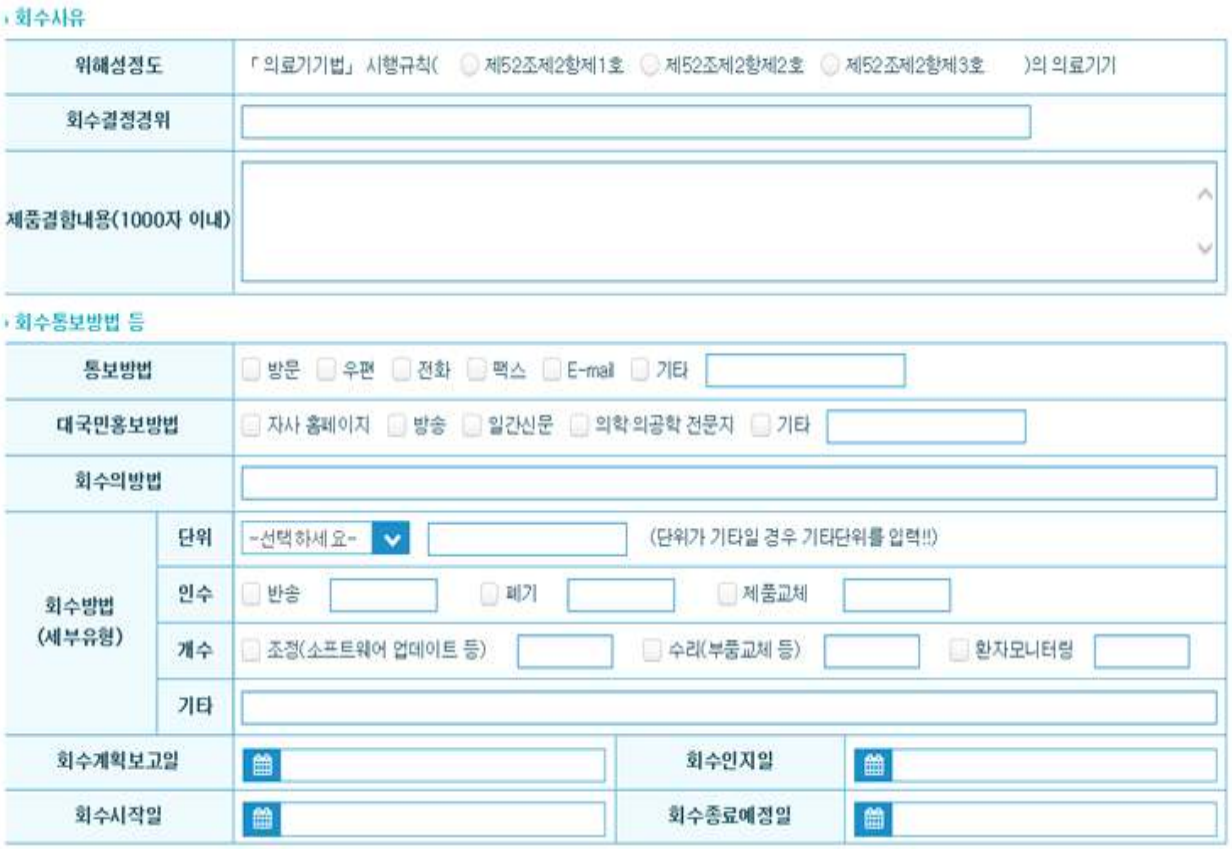
2-3-1 엑셀양식 활용(다수의 형명 또는 제조번호 입력 시 용이)



◎ 다수 건으로 일괄 업로드가 필요한 경우 엑셀다운로드 버튼을 클릭하여 제공된 양식에 맞춰 입력하고 엑셀업로드

* 열 추가 등 서식을 임의로 수정하지 말 것(행 추가만 가능)

2-4 회수사유 및 회수통보방법 입력



◎ 회수사유 정보 입력

- 대상 의료기기 위해성평가에 따른 위해성정도 입력
- 회수결정경위(간략히) 및 제품결함내용(상세히) 입력

◎ 회수통보방법 등 정보 입력

- 통보방법 및 대국민홍보방법 선택
- 회수방법 유형별 선택 및 회수할 수량 입력
  * 예) 인수 → 반송 클릭 후 “5” 입력
- 회수계획보고일, 회수인지일, 회수시작일, 회수종료예정일 선택

2-5 회수제품정보 입력 및 첨부파일 업로드 후 보고

◎ 회수제품정보 입력

- 소비자가 취해야 하는 행동 입력

* 예) 제품 회수 시까지 사용 중지 및 격리 요청

- 회수대상 제품사진 업로드

◎ 첨부파일 업로드

- 추가버튼 클릭하여 회수계획 보고단계 시 필요한 첨부파일 업로드

◎ 임시저장 후 보고완료 클릭

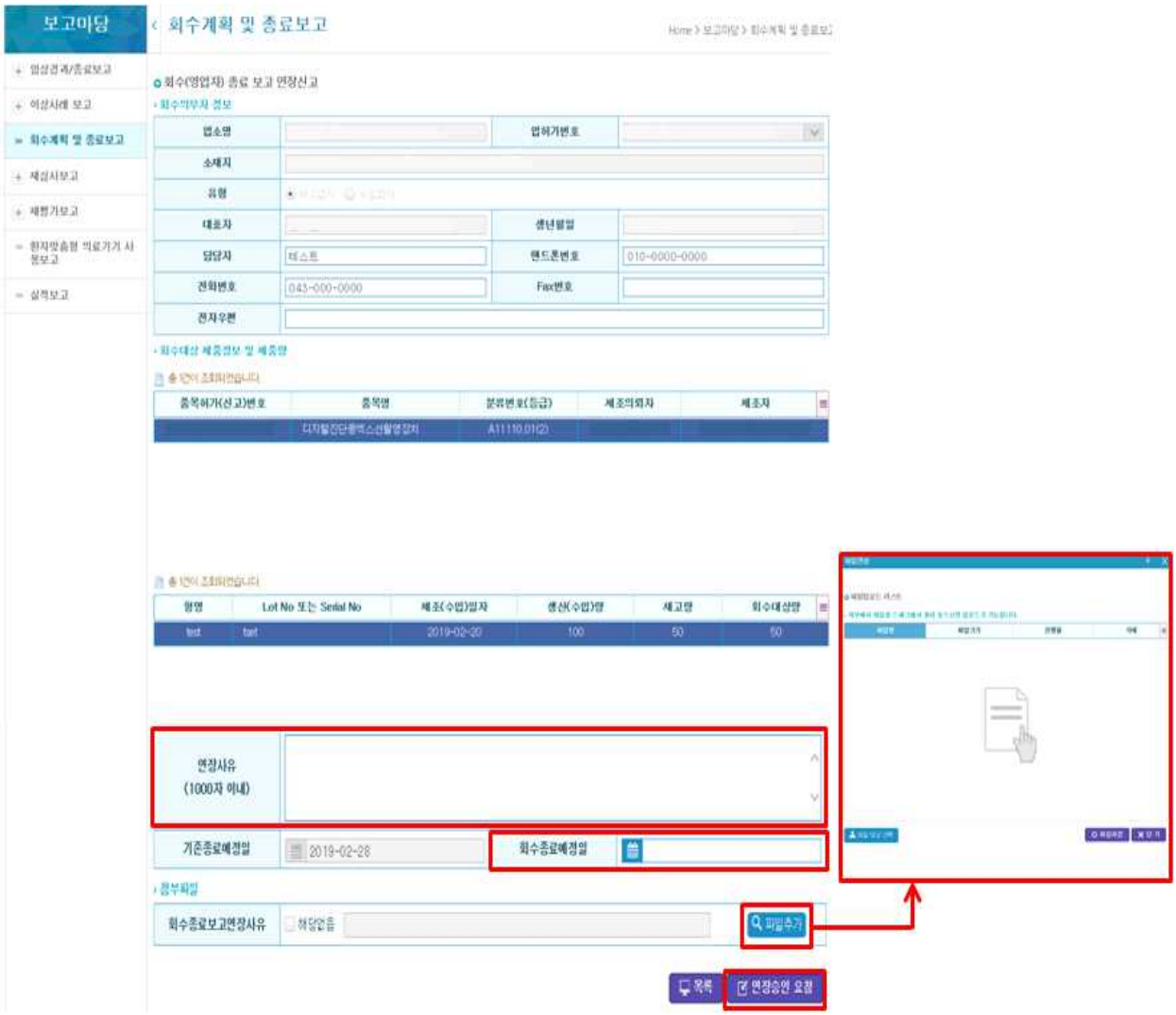
3. 의료기기 영업자 회수 연장신청

3-1 연장요청 준비

◎ 회수계획보고 이후 기한 내에 이행하기 어려운 경우, 회수연장요청서를 작성

◎ 회수계획 및 종료보고 → 검색 → 연장하고자 하는 건 선택 → 연장보고

3-2 회수연장요청서 작성 및 제출



◎ 회수기간 연장 등 변경하고자 하는 사유 및 내용을 구체적으로 기재

- 회수종료예정일 산출근거 및 현재 회수진행 상태, 향후 회수 진행일정 등을 포함하여 작성

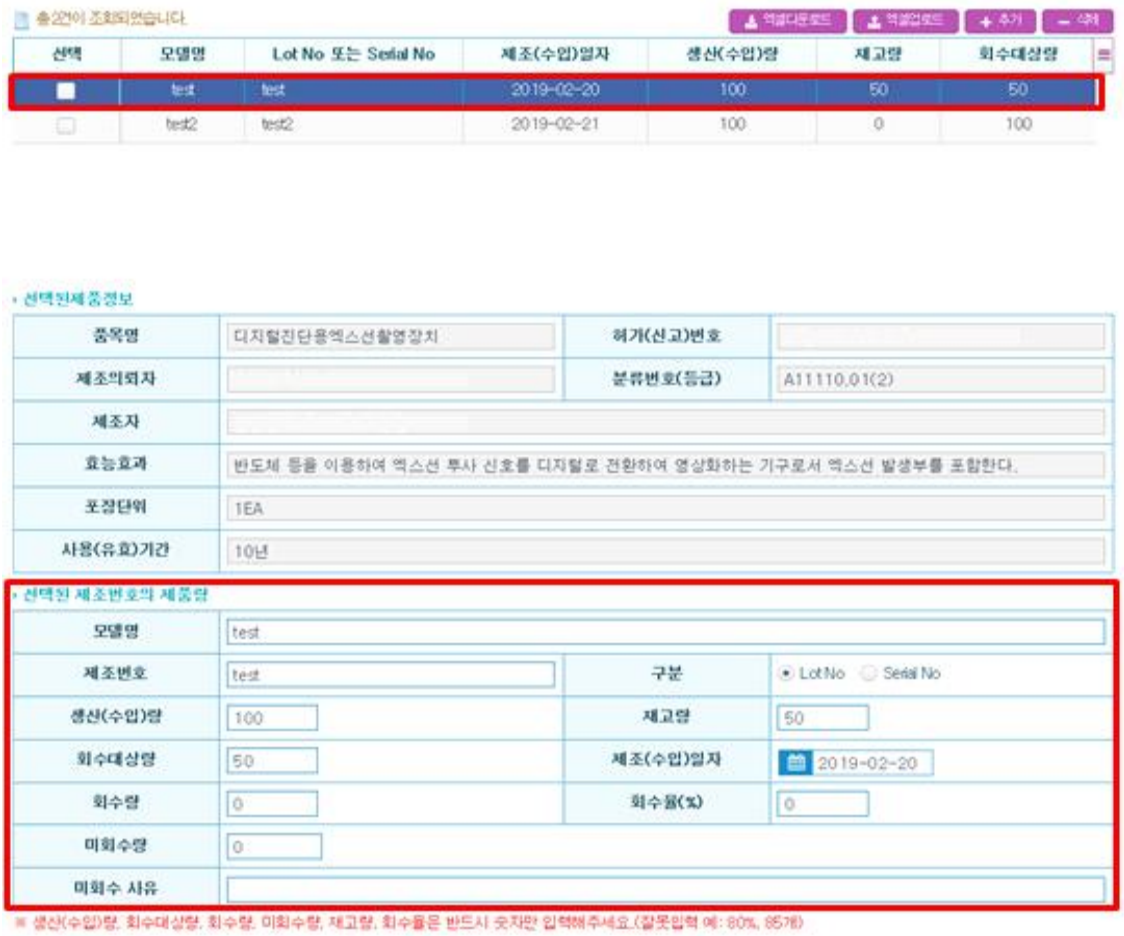
◎ 첨부파일 추가 후 연장승인 요청(자사 공문양식 활용)

4. 의료기기 영업자 회수 종료보고

4-1 종료보고 준비

◎ 회수계획 및 종료보고 → 검색 → 종료보고 하고자 하는 건 선택 → 종료보고

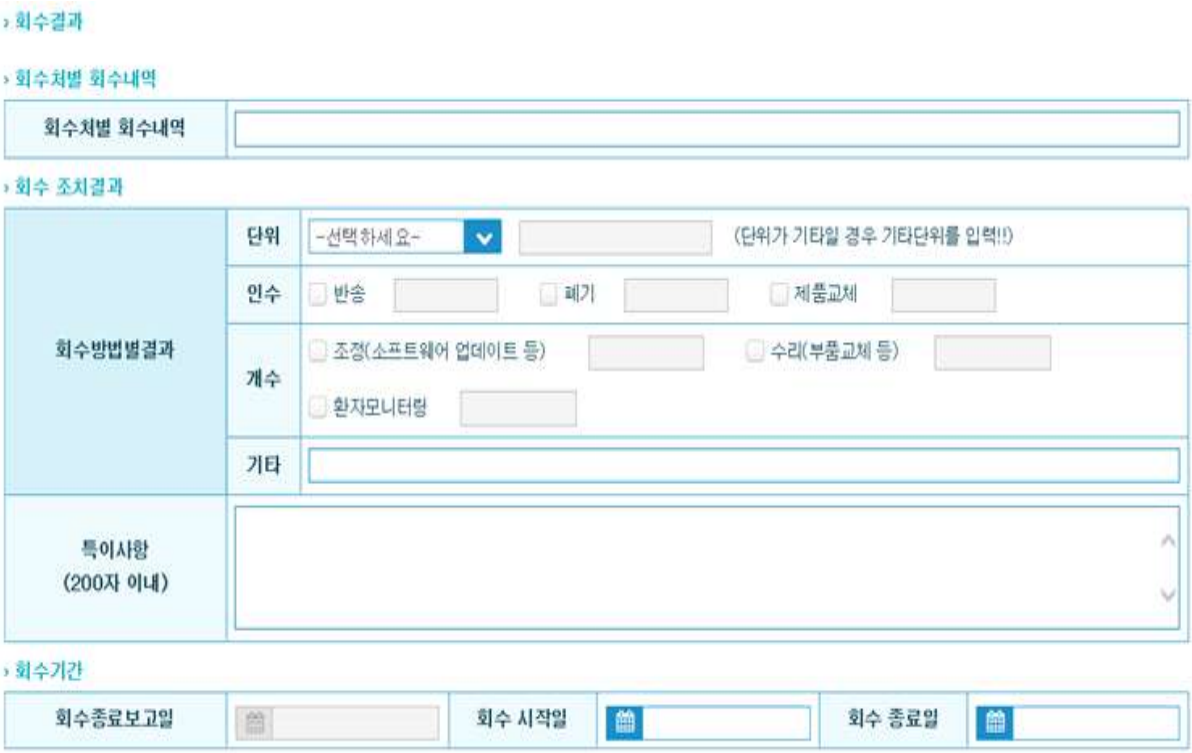
4-2 회수종료보고서 작성(회수량)



◎ 회수계획서 상 제출했던 제품정보 건별 선택 후,

- 회수대상량에서 회수량 및 회수율(%) 입력
- 미회수의 경우 미회수량을 입력하고, 미회수 사유를 기재

4-3 회수종료보고서 작성(회수 조치결과)



◎ 회수처별 회수내역 간략히 기재

* 예) oo의료기관 등 총 oo개소에서 oo개 회수

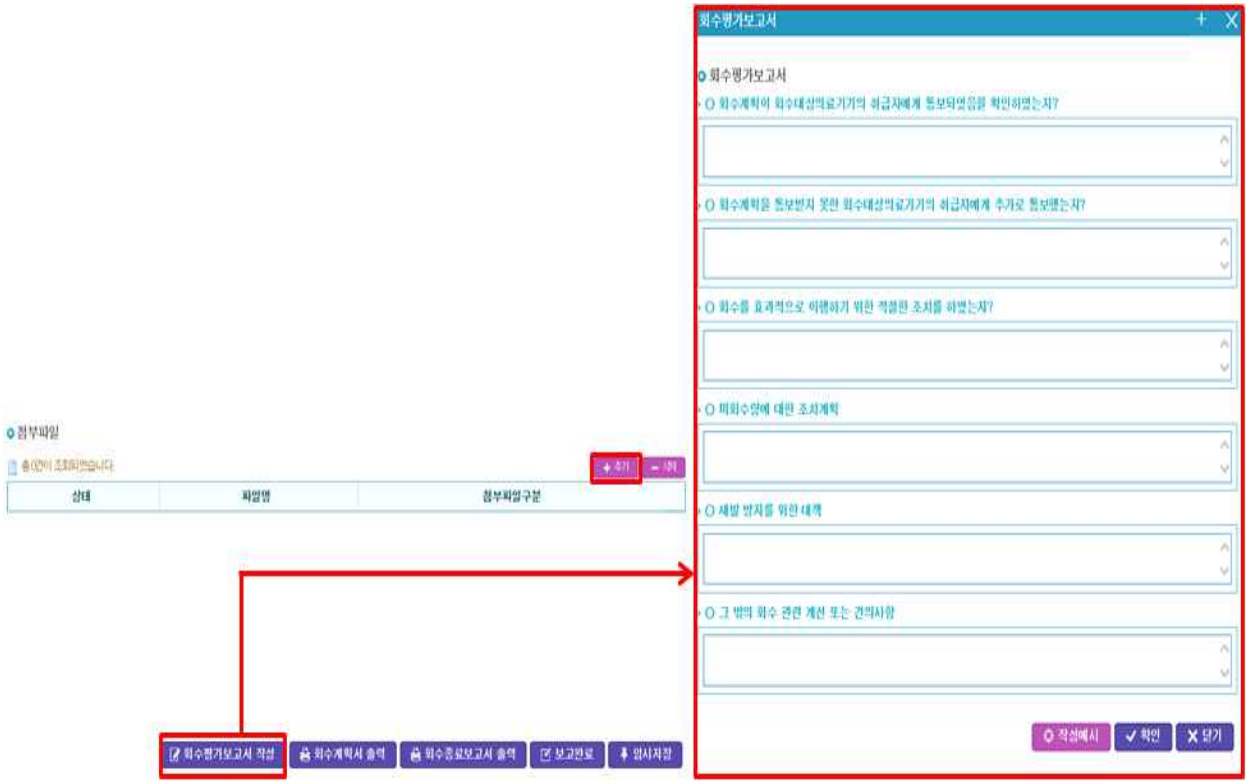
◎ 회수 조치결과 입력

- 회수방법 유형별 선택 및 회수한 수량 입력

* 예) 인수 → 반송 클릭 후 “5” 입력

◎ 회수 시작일 및 회수종료일 등 회수기간 입력

4-4 회수종료보고서 작성(첨부파일 및 회수평가보고서)



◎ 첨부파일 업로드

- 추가 버튼 클릭 후 회수확인서 및 회수처별 회수내역 등 관련 서류 첨부

◎ 회수평가보고서 작성 클릭하여 회수이행 점검 등 항목별 입력 후 확인

* 필요한 경우 작성예시 참고

◎ 임시저장 후 보고완료 클릭

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제43호서식]

회 수 계 획 서

회수 의무자	업 소 명	업허가번호
	소 재 지	우 편 번 호
	유 형 [ ] 제조업자 [ ] 수입업자	
	대 표 자	생년월일
	담 당 자	E-mail
	전 화 번 호	FAX번호
회수대상 제품정보	품 목 명	모델명
	허가·인증·신고번호	분류번호(등급)
	효능·효과	
	포 장 단 위	제조일자 또는 사용(유효)기간
	제 조 번 호	
	제 조 원	
회수사유	위해성 정도	「의료기기법」시행규칙([ ] 제52조제2항제1호, [ ] 제52조제2항제2호, [ ] 제52조제2항제3호)의 의료기기
	회수결정경위	
	제품결함내용	
회수대상 제 품 량	제조번호별 생산(수입)량	재고량
	회수 대상량	회수의 방법
회수통보 방법 등	회수실시 대상	
	통 보 방 법	
	대국민 홍보 방법	
회수종료일	회수 종료 예정일	

「의료기기법」 제31조, 제34조 및 같은 법 시행규칙 제52조제3항, 제57조제2항에 따라 회수명령을 받은 의료기기에 대한 회수계획을 아래와 같이 제출합니다.

년 월 일

대 표 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

담 당 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제조·수입기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자, 임대인별 임대량·임대일자 등의 기록 2.「의료기기법 시행규칙」 제53조제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 3. 회수대상 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 제2항제1호에 해당하는 경우에는 해당 의료기기를 사용한 의료기관 명칭, 소재지 및 개설자 성명 등 의료기기 개설자에 관한 정보	수수료 없 음

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제44호서식]

회 수 확 인 서

취급자 업소명		
취급자 소재지		
취 급 자 성 명		E-mail
연 락 처		FAX번호

회 수 제 품 내 역

업 소 명	제품명	제조번호	제조일자	포장단위	구입량	회수량	비 고

「의료기기법」 제31조, 제34조 및 같은 법 시행규칙 제53조제4항, 제57조제2항에 따라 위와 같이 회수대상 의료기기가 회수되어 재고량이 없음을 확인합니다.

년 월 일

대 표 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

담 당 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

전화번호(E-mail):

○○○(회수계획서를 제출한 회수의무자 회사명) 귀하

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제45호서식]

회 수 평 가 보 고 서

○ 회수계획이 회수대상의료기기의 취급자에게 통보되었음을 확인하였는지?

○ 회수계획을 통보받지 받지 못한 회수대상의료기기의 취급자에게 추가로 통보했는지?

○ 회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?

○ 미회수량에 대한 조치계획

○ 재발 방지를 위한 대책

○ 그 밖의 회수 관련 개선 또는 건의사항

「의료기기법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제54조제1항에 따라 회수대상 의료기기에 대한 회수평가보고서를 아래와 같이 작성합니다.

년 월 일

업 소 명 :

대 표 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

담 당 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제46호서식]

폐 기 신 청 서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 7일

신청인	업소명		업허가번호
	소재지		우편번호
	유 형 [ ] 제조업자 [ ] 수입업자		
	대표자		생년월일
	담당자		E-mail
	휴대전화번호	전화번호	FAX번호

폐기대상 제품정보	품 목 명	모 델 명
	허가·인증·신고번호	분류번호(등급)
	포장단위	제조일자 또는 사용(유효)기간
	제조번호	
	제 조 원	
	폐 기 량	

폐기사유

「의료기기법 시행규칙」 제54조제2항에 따라 위와 같이 폐기를 신청합니다.

년 월 일

신청인 : (서명 또는 인)

담당자 성명 :

담당자 전화번호 :

시·도지사 귀하

첨부서류	1. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제43호서식의 회수계획서 사본 2. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제44호서식의 회수확인서 사본	수수료 없음

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제47호서식]

폐 기 확 인 서

폐기의뢰자	업 소 명	업허가번호
	소 재 지	우 편 번 호
	유 형 [ ] 제조업자 [ ] 수입업자	
	대 표 자	생년월일
	담 당 자	E-mail
	전화번호	FAX번호
폐기 대상 제품 정보	품 목 명	모 델 명
	허가·인증·신고번호	분류번호(등급)
	제조번호	폐 기 량
	제 조 원	
폐기 관련 정 보	폐기 사유	
	폐기 일자	
	폐기 장소	
	폐기 방법	
폐기물처리 업소 정보	업 소 명	
	대 표 자	
	소 재 지	
	전화번호	FAX번호

「의료기기법 시행규칙」 제54조제2항, 제57조제2항 및 「폐기물관리법」 제13조에 따라 위와 같이 결함 제품을 폐기하였음을 확인합니다.

년 월 일

확 인 자 : (서명 또는 인)

입 회 자 소 속 :

직 급 :

성 명 :

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제48호서식]

회 수 종 료 보 고 서

회 수 의무자	업 소 명	업허가번호
	소 재 지	우 편 번 호
	유 형	[ ] 제조업자 [ ] 수입업자
	대 표 자	생년월일
	담 당 자	E-mail
	전화번호	FAX번호
회수대상 제품정보	품 목 명	모 델 명
	허가·인증·신고번호	분류번호(등급)
	포장단위	제조일자 또는 사용(유효)기간
	제조번호	제 조 원
회수대상 제 품 량	제조번호별 생산(수입)량	
	회수대상량	
	재 고 량	
회수기간	회수 시작일	
	회수 종료일	
회수결과	회수량(회수율)	
	회수방법별 결과	
	회수처별 회수내역	
	미회수량	
	미회수 사유	

「의료기기법」 제31조, 제34조 및 같은 법 시행규칙 제54조제3항, 제57조제2항에 따라 회수대상 의료기기의 회수종료를 보고합니다.

년 월 일

대 표 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

담 당 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제44호서식의 회수확인서 사본 2. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제45호서식의 회수평가보고서 사본 3. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제47호서식의 폐기확인서(수출면장 등) 사본(폐기한 경우만 해당합니다)	수수료 없 음

[별표 1]

위해성 평가 기준

1. **위해성 정도 1:** 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기

(예시)

○ 의료기기로 인한 사망 또는 중대한 부작용이 발생한 사례가 확인되었거나 발생 우려가 있는 경우

- 이식형심장충격기의 회로이상으로 배터리가 조기 방전될 수 있으며, 이 경우 환자에게 정상적인 치료를 할 수 없어 실신, 사망 등 심각한 부작용을 초래할 수 있음
- 범용인공호흡기의 소프트웨어 오류로 기기의 작동이 중단될 수 있으며, 이 경우 환자에게 산소 공급이 중단되어 사망을 포함한 심각한 부작용을 초래할 수 있음

○ 발암성분 기준치 초과 함유 의료기기

○ 무허가 의료기기(3·4등급)

2. **위해성 정도 2:** 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기

(예시)

○ 의료기기로 인한 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용이 발생한 사례가 확인되었거나 발생 우려가 있는 경우

- 체외용인슐린주입기의 소프트웨어의 오류로 인슐린 과다주입이 발생할 수 있으며, 이 경우 환자에게 저혈당증을 초래할 수 있음
- 안과용관류흡인기의 포장불량으로 멸균상태에 영향을 미칠 수 있으며, 멸균 불량 제품을 사용할 경우 감염의 우려가 있음
- 개인용면역화학검사지를 특정 질환이 있는 환자에게 사용할 경우 혈액응고시간 측정값이 낮게 나올 수 있으며, 이로 인해 항응고 치료의 지연을 초래할 수 있음

○ 무허가(무인증) 의료기기(1·2등급)

○ 안전성·유효성에 문제가 있다고 식약처장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기

○ GMP 적합인정 없이 판매·유통한 의료기기

○ GMP 기준 위반 의료기기(원재료오염 등 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우에 한함)

○ 수거·검사 부적합 의료기기

- 임시수복재의 독성시험
- 전기수술기, 레이저수술기의 누설전류(주로 전기를 많이 소모하는 기기)
- 기타 인체에 부작용을 일으킬 수 있는 시험항목이 부적합한 의료기기

3. **위해성 정도 3:** 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 의료기기법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기

(예시)

○ 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 기준규격에 부적합하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우

- 유아 가온장치의 나사가 풀리면 침상으로 떨어질 수 있는 잠재적 위험을 발견한 경우
- 소프트웨어 오류로 엑스선 촬영 영상에 잔상이 남아 이의 개선을 위한 업데이트가 필요한 경우
- 유통기한이 잘못 표시된 제품이 있어 라벨의 재부착이 필요한 경우

○ 무신고 의료기기(1등급)

○ 기준규격에 부적합하여 안전성·유효성에 문제가 있는 의료기기

○ 수거·검사 부적합 의료기기

- 개인용저주파자극기, 초음파자극기, 저주파자극기, 적외선조사기 등의 타이머정확성, 출력전류, 출력파형, 출력주파수, 전원입력시험, 적외선출력시험
- 사지압박순환장치, 의료용레이저조사기, 수동식공기주입식정형용견인장치의 안전장치 시험
- 초음파자극기의 출력파형시험
- 피부적외선체온계의 온도정확도
- 자외선조사기의 누설전류(주로 내부전원을 사용하는 기기)
- 매일착용소프트콘택트렌즈의 두께, 정점굴절력
- 전동식의료용흡인기의 흡인압력
- 의료용자기발생기의 자석밀도
- 의료용저온기의 토출공기온도, 동작시간의 정확성
- 임시수복재의 굴곡강도, 용해도, 방사선불투과성, 물흡수도
- 기타 안전성·유효성에 영향을 미치는 시험항목에 부적합한 의료기기

[별표 2]

회수계획서 작성요령

1. 회수의무자

회수대상 의료기기 제조·수입업자의 업소명, 업허가번호 및 소재지 등을 정확히 기재하되 E-mail, 전화번호 및 FAX 번호는 회수업무 담당자에 대한 내용으로 기재한다.

2. 회수대상 제품정보

회수대상 제품정보는 회수대상 의료기기의 허가(인증)서 또는 신고서에 기재되어 있는 품목명, 모델명, 허가(인증) 또는 신고번호 등을 기재하고 제조원이 제조자와 제조의뢰자로 되어 있는 경우에는 구분하여 기재한다.

3. 회수사유

위해성 정도를 판단하여 기재하고 회수결정경위와 제품결함내용을 쉬운 용어를 사용하여 이해하기 쉽게 작성한다.

4. 회수대상 제품량

회수대상 의료기기의 제조번호별 생산(수입)량 및 재고량 등을 확인하여 회수대상량을 산정하여 기재한다. 단, 회수계획서 제출 시점에서 소모량 등이 정확히 파악되지 않은 경우에는 관할 지방청의 회수담당자와 사전 협의하여 추정치를 기재하고, 정확한 수량이 확인된 경우 변경하여야 한다. 회수의 방법은 인수, 수리 등으로 상세히 구분하여 기재한다.

회수대상량 = 생산(수입)량 - 창고재고량 - 소모량

5. 회수통보 방법 등

회수대상 의료기기를 판매했던 판매업체나 사용(보관)하고 있는 의료기관 등 회수대상 의료기기 취급자(회수실시 대상)를 신속하게 파악하고 회수계획을 효과적으로 통보할 방법을 결정하여 기재한다.

6. 회수종료일

회수종료 예정일은 회수가 시작된 날부터 30일 이내로 기재하되, 동 기간 내에 회수종료가 곤란한 정당한 사유가 있는 경우에는 지방청 회수담당자와 사전에 협의하여 회수종료 예정일을 정할 수 있다.

[별표 3]

공표문안 작성요령

1. 공표문안 작성요령

가. 자료는 원칙적으로 1개의 제품당 1개의 자료로 작성한다.

나. 공표제목(18p HY헤드라인M), 위해성 정도, 제품명, 제조번호, 회수사유, 회수의무자 및 대표자, 회수의무자의 연락처 등이 선명하게 부각되도록 글자의 색도를 진하게 한다.

다. 품목명, 제품명, 모델명을 정확하게 기재한다. 제품명은 제품명이 있는 경우에만 작성한다.

라. 공표문을 둘러싸는 테두리는 사각형으로 표시한다.

마. 공표내용(12p)에는 일반소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 제품명, 제조번호 등을 구체적으로 기재한다.

바. 회수사유는 자세한 내용을 기재한다. 품질부적합의 경우 부적합 항목에 대하여 기재한다.

사. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등은 회수의 방법과 판매업자 등이 취해야 할 협조사항에 대하여 기재한다. 폐기를 위하여 인수 및 반품을 해야 할 경우 반품 요령 등을 기재한다.

아. 소비자가 취해야 하는 행동은 소비자가 유의해야 할 사항에 대해 이해하기 쉽게 기재한다.

자. 공표문의 크기는 신문의 경우 3단×10cm 이상, 인터넷 홈페이지의 경우 480×320 픽셀 이상으로 게재할 것을 권장한다.

차. 홈페이지를 이용한 공표는 팝업창 등을 통해 쉽게 알 수 있도록 게재할 것을 권장한다.

2. 공표문안 예시

제목: 의료기기 회수에 관한 공표(18P, HY헤드라인M)

(위해성 정도 2)(15P)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.(13P)

1. 품목명: 매일착용소프트콘택트렌즈 (12p)
2. 제품명: -
3. 모델명: mfds123
4. 허가・인증・신고번호: 제허OO-OOO호
5. 분류번호(등급): A77030.01(2)
6. 제조번호 또는 로트번호: mfds0416
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 년. 월. 일.
8. 회수사유: 정점굴절력시험부적합
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 반송
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품
11. 회수개시일: 년. 월. 일.
12. 회수의무자: MFDS메디칼(대표자 ooo)
13. 소재지:
14. 연락처: TEL) 02-0000-0000, FAX) 02-0000-0000
15. 작성연월일: 년. 월. 일.

* 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매・사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.(13P)

[별지 제1호 서식]

수 리 결 과 보 고 서

회수 의무자	업 소 명		업허가번호	
	소 재 지		우 편 번 호	
	유 형	□ 제조업자 □ 수입업자		
	대 표 자			
	담 당 자		E-mail	
	전화번호		FAX번호	
회수대상 제품정보	제 품 명		모 델 명	
	허가번호		분류번호(등급)	
	효능·효과	(품목허가상의 효능·효과 표기)		
	포장단위		사용(유효)기간	
	제조번호			
	제 조 원			
회수사유	회수등급	(회수명령기관에서 통보한 회수등급 기재)		
	제품결함내용	(결함종류, 결함원인, 조치 사항 등)		
회수대상 제 품 량	제조번호별 생산(수입)량	(근거서류 제출)		
	회수대상량	(근거서류 제출)		
	재 고 량	(근거서류 제출)		
수리결과	수 리 량	(근거서류 제출)		
	수 리 사 항	(근거서류 제출)		
	시험검사결과	(근거서류 제출)		

년 월 일

대 표 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

담 당 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

○○○장(회수명령기관) 귀하

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제2호 서식]

회수대상 의료기기 생산·수입 및 판매·임대 현황

연번	품목명	허가번호	모델명	제조번호 또는 로트번호	생산(수입)일자	생산(수입)량	판매(임대)처	판매(임대)일자	판매(임대)량	비고
1										
2										