

[붙임 1] 허가(신고)사항 변경절차

1. 「경미한 변경」 절차를 거쳐 허가(신고)증 상 '사용시 주의사항' 항목에 아래와 같이 주의문구를 추가로 기재할 것

※ 의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 [별표3] 경미한 변경사항 중 1-4. '안전성 정보에 따른 사용시 주의사항 추가' 적용

○ DEHP가 함유된 PVC 사용 수액세트

본 제품은 DEHP(가소제)가 첨가된 PVC를 사용하고 있으며, 신생(남)아 등 민감환자의 경우 대체 재질로 된 제품을 사용하는 등 사용에 특별한 주의를 하여 주시기 바랍니다.

2. '13.4.30까지 「경미한 변경」 완료 후, 증빙서류(허가증 앞면, 허가증 뒷면 변경이력, 사용시주의사항)를 본청으로 발송하여 변경사실을 보고할 것
- 구강소화기기과 (Fax. 043-719-4000)

3. 「의료기기 기준규격」 개정(식약청 고시 제2012-96호)와 관련하여 '첨부문서의 기재사항'에 아래의 문구를 추가로 기재할 것

○ DEHP가 함유된 PVC 사용 수액세트

DEHP를 첨가한 PVC가 사용됨

4. 의료기기법 제22조제1항제1호에 따라, 해당 제품별 '첨부문서의 기재사항'에 상기 1항과 3항의 문구를 반영하고 업체에서 변경된 '첨부문서'를 보관·관리할 것

5. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우, 관련법령에 따라 행정조치됨을 알림

가. '사용시 주의사항' 「경미한 변경」 완료 후 보고 미이행시

- 관련: 의료기기법 제13조 및 제15조(제조·수입업자의 의무), 제32조(보고와 검사 등)
- 의료기기법 제32조제1항 및 [별표7] 행정처분기준에 따라 업무정지 등 처리

나. '첨부문서의 기재사항' 반영('13.7.31까지) 미이행시

- 관련: 의료기기법 제22조제1항제1호
- 의료기기법 제36조제1항제12호 및 [별표7] 행정처분기준에 따라 해당 품목 판매업무 정지 7일 등 처리