

의료기관 중고의료기기, '검사필증'을 꼭 확인하세요!

- 의료기관에 설치된 중고 '가스마취기'(의료기기) 점검
- 검사필증 미부착 26개 제품 적발, 검사 후 사용 등 조치
- 품질검사 미실시, 검사필증 미부착 판매업체 4곳 적발, 행정처분 요청

식품의약품안전처(처장 오유경)는 34개 시·군·구 지방자치단체와 함께 의료기관에서 사용 중인 중고 가스마취기를 점검해 중고의료기기 검사필증**을 부착하지 않고 판매한 의료기기 판매업체 4개소를 적발했다고 12월 20일 밝혔다.

* 가스마취기(의료기기 3등급) : 환자에게 마취가스 등을 주입하여 마취하는 기구

** 제조·수입·판매업자가 중고의료기기 판매 시 진단용방사선발생장치 등 품질검사 면제 대상 일부를 제외하고는 반드시 품질검사를 실시하고 검사필증 부착해 출고해야 함

식약처는 우선 검사필증을 부착하지 않고 중고의료기기를 사용 중인 17개 의료기관에 대해서는 사용을 중단하고 관할 보건소를 통해 품질 적합 여부를 확인한 후 해당 의료기기를 사용하도록 조치했다.

이어서 해당 중고의료기기의 품질이 적정한 경우 검사필증을 부착해 사용하도록 하고, 품질이 부적정하거나 확인할 수 없는 경우 폐기하거나 사용 중지하도록 조치했다.

아울러 식약처는 대한의사협회와 대한병원협회 등 의료 관련 단체에 중고 의료기기 구매·사용 시 검사필증 부착 여부와 품질이 확보된 제품인지 확인할 것을 회원들에게 홍보해줄 것을 협조 요청했다.

또한 품질검사를 실시하지 않았거나 검사필증을 부착하지 않고 판매한 의료기기 판매업체 4개소에 대해서는 관할 지자체에 행정처분을 요청했다.

식약처는 앞으로도 중고의료기기에 대한 유통·품질관리를 지속적으로 실시하는 등 국민이 안심하고 의료기기를 사용할 수 있는 환경을 조성하기 위해 최선을 다하겠다고 밝혔다.

<붙임> 중고의료기기 유통 및 관리제도

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3801)
		담당자	사무관	조정진 (043-719-3816)



□ 중고 의료기기 관리체계

○ 「의료기기법」에 따라 제조·수입·판매업자는 중고의료기기 판매 시 「의료기기법 시행규칙」 제41조에 따른 중고의료기기 검사필증 부착 면제 대상* 외에는 반드시 품질검사 실시 및 검사필증 부착 후 출고하여야 함

* 「의료법」 제37조에 따른 진단용방사선발생장치, 「의료법」 제38조에 따른 특수의료 장비 중 전산화단층촬영장치, 유방촬영용장치, 1등급 의료기기(다만, 전기를 사용하는 의료기기, 방사선, 레이저 등 방어용 기구, 인체에 에너지를 전달하는 기기는 제외)

○ (유통·판매) 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제 39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 한해 규정

1. 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
2. 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
3. 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
 - 상기 규정에 해당하는 중고의료기기를 유통하기 위해서는 해당 제품의 제조(수입)업자 또는 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 중고 의료기기 검사필증[별지 제10호서식]을 부착하여야 함

* 중고의료기기의 안전성·유효성이 보장되고, 품질에 대해 책임질 수 있는 자만이 유통할 수 있도록 대상을 제조(수입)업자 및 판매업자로 제한함

○ (중고의료기기 수입 허가증 상에 표기) 「의료기기 허가·신고심사 등에 관한 규정」 제26조에 따라 중고의료기기 수입허가·인증·신고 신청 시 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 ‘중고의료기기’ 표기

