



여름철 대비 ‘매일착용소프트콘택트렌즈’ 등 의료기기 집중 수거·검사 실시

- 여름철 사용량이 많은 '콘택트렌즈'와 의료진의 관심이 높은 '심장충격기' 등 의료기기 성능·안전성 확인

식품의약품안전처(처장 오유경)는 시중에 유통 중인 의료기기의 안전성을 확보하고 국민보건 위해 요소를 사전에 차단하기 위해 ‘26년도 2분기 수거·검사를 6개 지방식품의약품안전청과 합동으로 실시한다고 밝혔다.

식약처에서는 매년 분기별로 허가(인증)된 제조 및 수입 의료기기에 대해 수거·검사를 실시하고 있다. 올해 2분기에는 실제 제품을 사용하는 소비자들의 목소리와 의료현장 전문가들의 의견을 참고하여, 여름철 사용 빈도가 높아지는 품목 등을 집중 점검한다.

수거·검사 대상 제품은 ▲야외활동 및 물놀이 등으로 여름철 사용이 잦은 ‘매일착용소프트콘택트렌즈’ ▲품질부적합 등이 많이 발생했던 ‘창상피복재’ ▲의료기기를 직접 사용하는 의사·간호사 등 의료현장 전문가의 관심도가 높은 '심장충격기' 등 34개 품목으로, 수거한 제품에 대해 품목별 특성에 맞추어 무균시험 등 생물학적 안전성시험과 함께 전기·기계적 안전성 및 주요 성능 항목에 대한 시험·검사를 실시한다.

아울러, 시험·검사 결과 기준에 부적합한 제품은 즉시 판매 중단, 회수·폐기 조치 및 해당 업체에 대한 행정처분 등 관련 법령에 따라 엄중히 조치하고, 소비자가 해당 제품을 직접 확인할 수 있도록 의료기기안심책방(emedi.mfds.go.kr)에 조치 내용을 투명하게 공개할 예정이다.

식약처는 “앞으로도 유통 의료기기에 대한 선제적 수거·검사와 사후관리를 통해 품질 부적합 제품을 신속히 차단할 것”이라며, “국민 생활과 밀접한 의료기기부터 전문 의료 장비까지 철저히 검증하여 국민이 안심하고 사용할 수 있는 환경을 조성하겠다”고 밝혔다.

<붙임> 주요 수거품목 및 시험항목

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



품목명	외형(예시)	주요 시험항목	사용목적
매일착용 소프트 콘택트렌즈		무균시험 등	각막에 직접 부착하여 사용하는 친수성렌즈
창상피복재		무균시험 등	삼출액이 적은 창상의 보호를 위해 사용하는 점착성의 투명한 필름상피복재
의료용 레이저조사기		전원입력 등	통증완화등을 목적으로 방사되는 광에너지(레이저)를 피부에 쏘는 기구
개인용 온열기		누설전류 등	인체에 열을 가하여 근육통완화 등에 사용하는 전기로 가온되는 패드
저출력 심장충격기		누설전류 등	전기충격을 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구