

식약처, 추석 명절 대비 가정용 의료기기 등 선제적 집중 수거·검사 실시

- 명절 선물용·생활밀착형 의료기기 등 43개 품목 안전성·성능 점검

식품의약품안전처(처장 오유경)는 추석 명절을 앞두고 국민이 의료기기를 안심하고 사용할 수 있도록 시중 유통 제품의 품질을 점검하는 '26년도 3분기 의료기기 수거·검사를 6개 지방식품의약품안전청과 합동으로 실시한다고 밝혔다.

이번 수거·검사는 명절을 맞아 선물용이나 가족 건강관리용으로 사용이 증가할 것으로 예상되는 의료기기를 선제적으로 수거·검사하고, 국민이 일상에서 자주 사용해 지속적인 품질관리가 필요한 의료기기의 안전관리를 강화하기 위해 마련됐다.

3분기 수거·검사에서는 저출력광선조사기, 사지압박순환장치 등 명절 기간 수요가 많을 것으로 예상되는 제품을 포함해 전자체온계, 자동전자혈압계, 전동식의료용흡인기 등 국민 건강과 밀접한 의료기기까지 총 43개 품목 173개 제품을 대상으로 품질을 점검한다.

또한, 지난해 수거·검사에서 품질기준 부적합 이력이 있는 점착성투명창상 피복재, 의약품직접주입기구 등의 품목에 대한 재검사도 실시하여 시중 유통 제품에 대한 품질관리의 실효성을 높일 계획이다.

식약처는 수거된 제품을 대상으로 품목별 특성에 따라 무균시험 등 생물학적 안전성시험과 전기·기계적 안전성 및 주요 성능시험을 종합적으로 점검한다.

시험·검사 결과 기준에 부적합한 제품은 즉시 판매 중단, 회수·폐기 조치하고 해당 업체에 대한 행정처분 등 관련 법령에 따라 엄중히 조치하는

한편, 소비자가 직접 확인할 수 있도록 의료기기안심책방(emedi.mfds.go.kr)을 통해 조치 결과를 공개할 예정이다.

식약처는 앞으로도 계절과 사용 환경을 고려한 선제적 수거·검사로 안전한 의료기기가 유통될 수 있도록 관리하고, 국민이 일상에서 사용하는 생활 밀착형 제품부터 의료현장의 전문 의료기기까지 안전성과 성능을 지속적으로 확인해 안심할 수 있는 환경을 조성하는 데 최선을 다하겠다고 밝혔다.

<붙임> 주요 수거품목 및 시험항목

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



붙임

주요 수거품목 및 시험항목

분류	품목명	외형(예시)	주요 시험항목	사용목적
명절 안전 대비	저출력 광선조사기		전원입력, 누설전류, 온도정확도시험 등	광선을 이용하여 피부질환 치료 등에 사용하는 기구
	사지압박 순환장치		전원입력, 누설전류, 공기압력 정확도시험 등	혈액순환이 잘 되도록 주기적으로 슬리브 등을 부풀려 사지를 압박해 주는 기구
지속적 품질 관리	자동전자 혈압계		누설전류, 커패시터 표시의 오차한계 등	혈압의 간접적 측정에 이용하는 전자식기기
	귀적외선 체온계		누설전류, 온도의 정확도, 온도범위 등	환자의 귀온도를 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기
품질 부적합	의약품직접 주입기구		무균시험, 용출물시험 등	의약품을 주입하는데에 사용하는 기구
	점착성투명 창상피복재		무균시험, 투습도, 점착력 등	삼출액이 적은 창상의 보호를 위해 사용하는 점착성의 피복재