



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[뇌진탕 등 진단 스마트폰 앱]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 미국 FDA에서 뇌손상, 뇌진탕 등을 진단할 수 있다고 홍보하는 스마트폰 앱은 의료기기로 허가된 바 없으며, 스마트폰 앱으로만 판단할 경우 부정확한 진단으로 뇌 손상이 악화될 수 있으므로 두부 손상을 입은 것으로 의심될 경우 의료인에게 진단받을 것 등을 권고('19.4.10)하였습니다.
* 정보출처 : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm635705.htm>
3. 이에 우리 처에서는 동 정보와 국내에도 동 사용목적으로 허가한 스마트폰 앱이 없음을 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 이를 알려주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 뇌진탕 등 진단 스마트폰 앱 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.
2. 미국 FDA의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 의료기관평가인증원장 귀하, 의료기기안전성정보모니터링센터장 귀하, 한국소비자원장 귀하, 한국소비자교육원장 귀하, 한국소비자단체협의회장 귀하, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장 귀하, 한국의료기기공업협동조합이사장 귀하, 한국의료기기유통협회장 귀하

연구원 김연지 주무관 석한빛 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2019. 4. 12.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-2767 (2019. 4. 12.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.