



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[당뇨관리용 의료기기]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 미국 FDA에서 허가받지 않은 '당뇨관리용 의료기기'를 단독 또는 다른 허가된 기기와 함께 사용할 경우, 혈당측정 오류 및 잘못된 용량의 인슐린이 주입될 수 있어 사용자 대상 권고사항을 발표('19.5.17) 하였습니다.
* 정보출처 : <https://www.fda.gov/medical-devices/2019-safety-communications/fda-warns-people-diabetes-and-health-care-providers-against-use-devices-diabetes-management-not>
3. 이에 우리 처에서는 동 정보를 아래와 같이 알려드리니 귀 기관, 단체에서는 업무에 참고 하시고, 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. 당뇨관리용 의료기기 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.
2. 미국 FDA의 안전성 정보(원본) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건교사회장, 한국소비자원장, 한국소비자교육원장 귀하, 한국소비자단체협의회장 귀하, 한국소아당뇨인 협회장, 대한당뇨병학회장, 한국당뇨협회장, 대한소아과학회장, 대한소아내분비학회장, 한국1형당뇨환우회 장, 대한당뇨병연합 대표, 의료기기 안전성정보 모니터링센터장, 한국의료기기안전정보원장

연구원	김연지	사무관	김현호	의료기기안전 평가과장	전결 2019.5.21. 유희상
-----	-----	-----	-----	----------------	----------------------

협조자

시행 의료기기안전평가과-3709 (2019. 5. 21.) 접수

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

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