



사 단 「정책선도와 병원 선진화로 의료강국 실현」
 범 인 대 한 병 원 협 회

수 신 수신처참조

참 조

제 목 프탈레이트류 또는 수은 함유 의료기기 제조·수입·판매 또는 사용금지 재안

1. 귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기정책과-9389(2014.12.29)
3. 「의료기기법 시행규칙」 제7조의3제1항제2호, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (제2014-178호, `14.10.31) 제5조 및 부칙 제5조에 따른 안전성에 문제가 있다고 정한 원자재를 사용한 의료기기 제조·수입·판매 또는 사용금지 시행일을 아래와 같이 안내하니 해당 의료기관에서는 의료기기법을 위반하지 않도록 업무에 참고하시기 바랍니다.

연번	원자재 또는 의료기기명	시행일
1	수은(Hg) (치과용 제외)	- 제조·수입·판매 금지 : `15.1.1부터 - 실제 의료기관의 사용금지: 국제수은협약이 우리나라에 대하여 그 효력을 발생하는 날로부터 (2020년부터)
2	디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butylphthalate, BBP) 등 프탈레이트류 함유 수액세트	- 제조·수입·판매 금지 : `15.1.1부터 - 실제 의료기관의 사용금지: `15.7.1부터

끝.

대 한 병 원 협 회 장



수신처

전국회원병원장

대리 최명희 팀장 정교숙 국장 방성민 상근부회장 이계용

시행 : 기획정책 제 2015-19 (2015.01.12)

우 121-737 서울시 마포구 마포대로15(마포동 35-1) 현대빌딩13층 대한병원협회 / 홈페이지 : www.kha.or.kr

전화 02-705-9213 전송 02-705-9219 (대표FAX : 02-705-9209) E-mail : cmh@kha.or.kr