



사 단 「정책선도와 병원 선진화로 의료강국 실현」
 범 인 **대한병원협회**

수 신 수신처참조

참 조

제 목 수은 또는 프탈레이트류 함유 의료기기 제조·수입·판매·사용 금지 재안내

1. 귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기정책과-8722(2014.12.4)
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 업무에 참고하시기바랍니다.

연번	원자재 또는 의료기기명	시행일
1	수은(Hg) (치과용 제외)	-제조·수입·판매금지 : '15.1.1부터 - 실제 의료기관의 사용금지: 국제수은 협약이 우리나라에 대하여 그 효력을 발생하는 날로부터(2020년)
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 사용 금지 : '15.7.1부터

끝.

대한병원협회



수신처

전국회원병원장

대리 최명희 팀장 정교숙 국장 방성민 상근부회장 이계용

시행 : 기획정책 제 2014-379 (2014.12.08)

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