



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 사용 관련 안내 및 협조 요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 최근 의료기관에서 사용하는 로봇수술기(3등급 의료기기)의 주요 구성품(내시경 겸자, 봉합기, 가위 등)의 재사용과 관련하여, 멸균·소독 기준 준수, 감염사례 보고 등의 관리상 문제점이 제기('25년 국정감사, 보도자료 등)된 바 있습니다.
3. 현행 「의료기기법」 제22조 및 같은법 시행규칙 제43조(첨부분서의 기재사항)제1항 제6호에 따라 멸균 후 재사용 의료기기는 첨부분서에 '소독, 재멸균방법과 재사용 횟수 제한 내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보'를 기재하도록 규정되어 있고, 사용자(의료기관) 등에 제공하도록 하고 있습니다.
4. 이에, 의료기기 제조·수입업체 관련 협회에서는 로봇수술기 및 주요 구성품의 제조·수입업체가 상기 규정을 준수하여 첨부분서에 재사용 절차 등의 정보를 적절히 기재하고 의료기관 등에 제공토록 회원사 등에 안내하여 주시기 바랍니다.
5. 또한, 의료인·의료기관 관련 협회에서는 의료기관에서 로봇수술기 등의 사용 시 제조·수입업자로부터 제공된 재사용 절차 등의 정보 및 「의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침」 등을 잘 준수하는 등 로봇수술기 및 주요 구성품 재사용으로 인한 의료기관 내 감염이 발생하지 않도록 회원 및 의료기관 등에 안내하여 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 사단법인한국의료기기산업협회, 한의료기기공업협동조합, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회

주무관	박선이	사무관	정재용	의료기기정책과 전결 2025. 11. 24.
협조자				장 성홍모
시행	의료기기정책과-7371	(2025. 11. 24.)	접수	
우 28166	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전			/ www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-3756	팩스번호	043-00	/ bejui@korea.kr / 비공개(4,5)
빛나는 발걸음, 새로운 길				