

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 곽석철(6573)/ 의무팀장 박일현(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제0626-09057호

시행일자 2025. 11. 26.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 사용 관련 안내 및 협조 요청(식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기정책과-7371 (2025. 11. 24.)

3. 식품의약품안전처에서는 의료기관에서 로봇수술기 등의 사용 시 제조·수입업자로부터 제공된 재사용 절차 등의 정보 및 「의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침」 등을 준수하여 의료기관 내 감염이 발생하지 않도록 불임과 같이 우리협회에 협조 요청해 온바, 귀 회 소속 회원에게 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 협조요청 사항

- 의료기기법 제22조 및 같은법 시행규칙 제43조에 따라 제조·수입업자가 작성하는 첨부문서의 확인 준수
- 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침 고시 준수<불임 참조>

※ 불임 1. 식품의약품안전처 공문 1부.

2. 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침 고시 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장