

• 알고보면 쉬운 •

# 의료기기 이상사례 보고

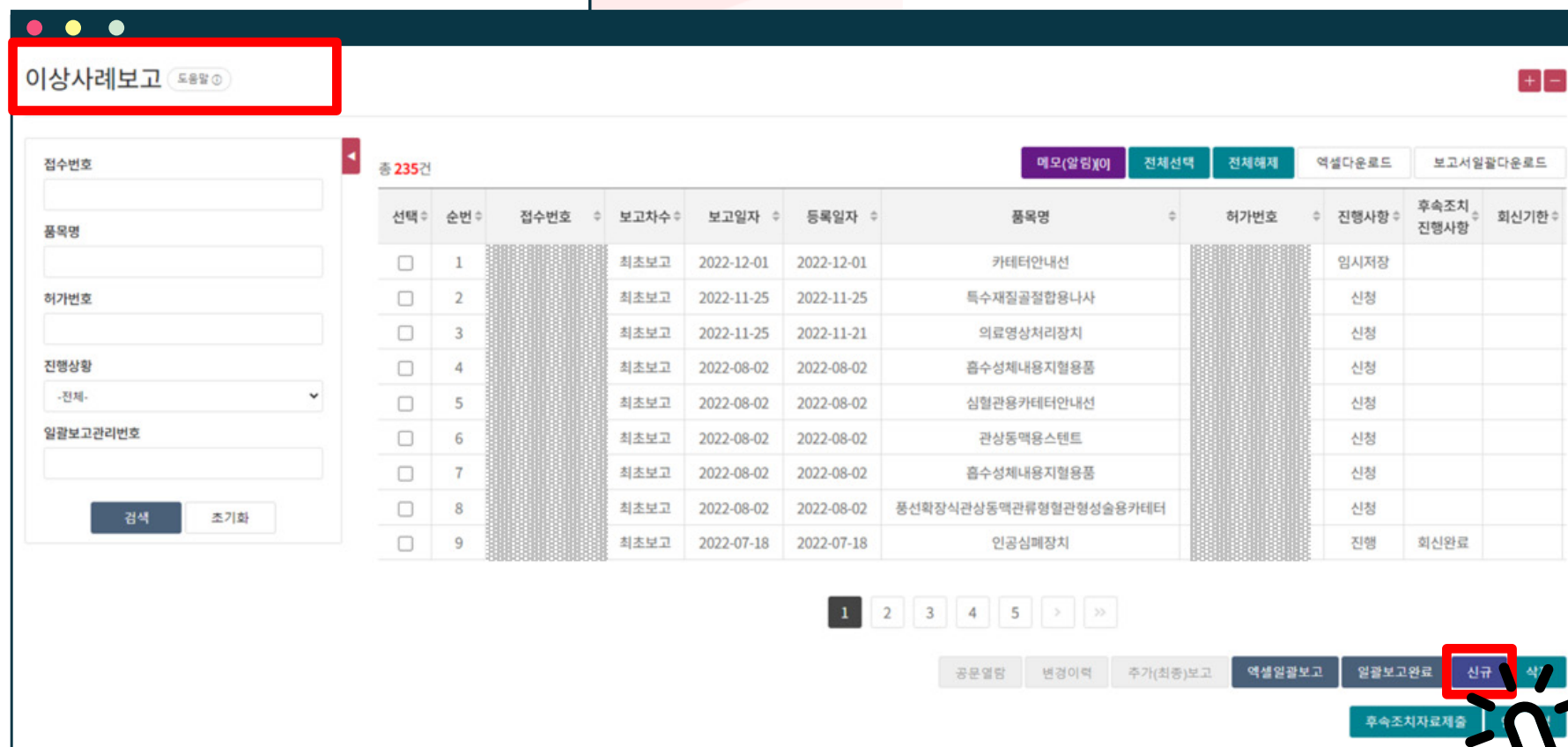
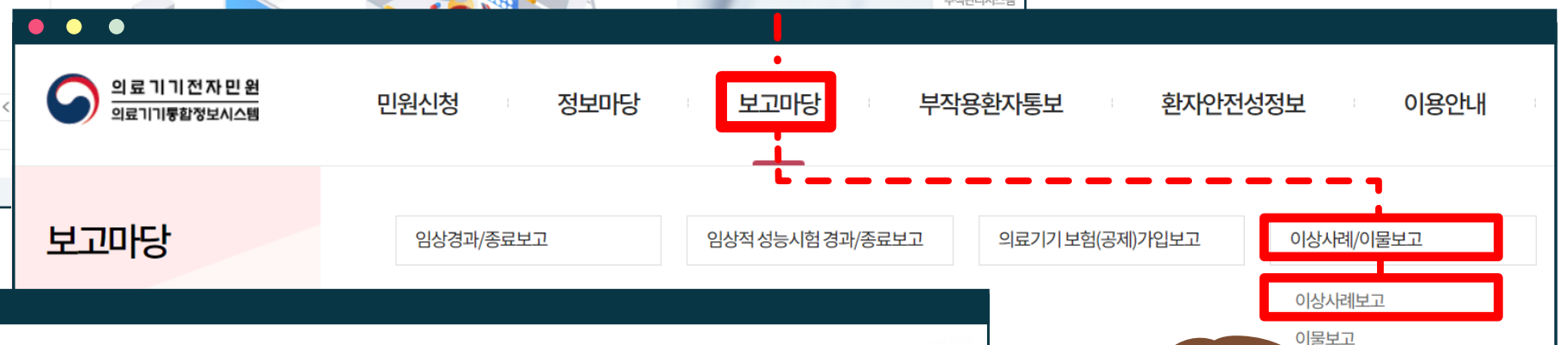
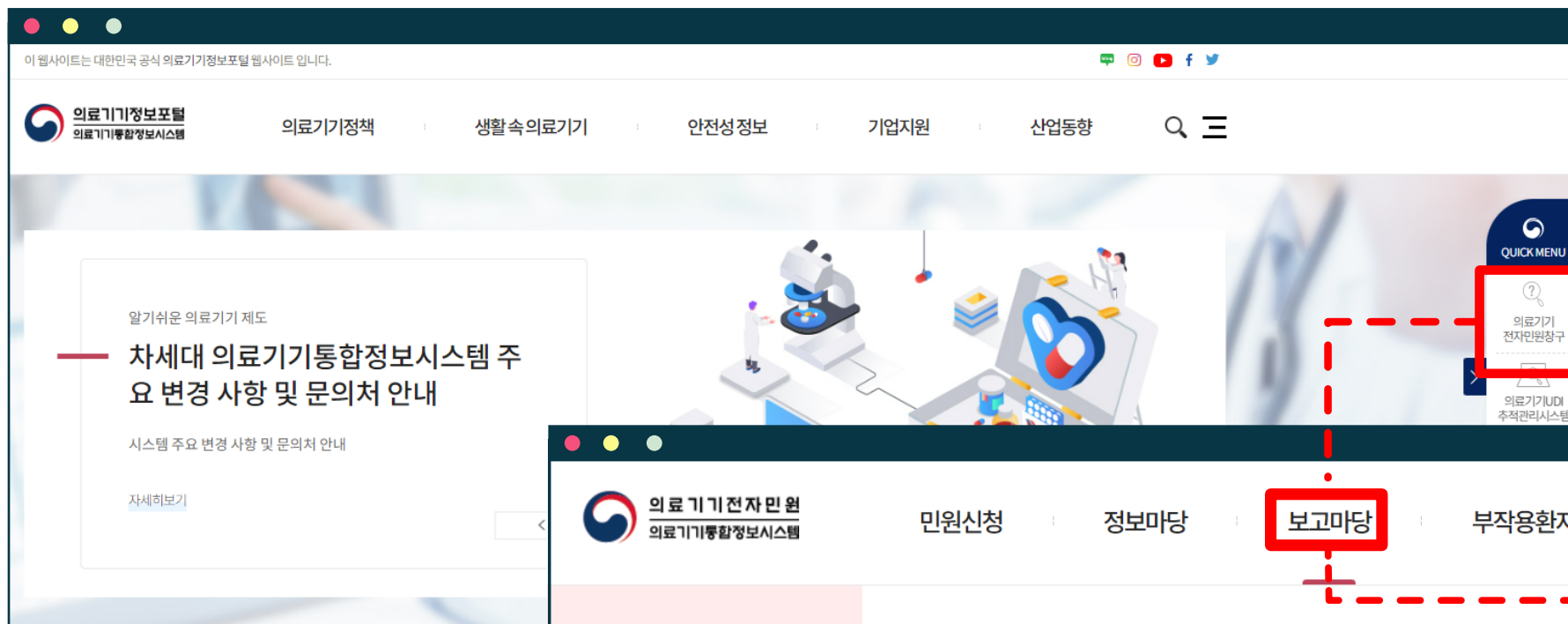
의료기기 취급자용

의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자  
의료기관개설자, 동물병원개설자

# 식품의약품안전처 전자민원창구를 통한 보고

식품의약품안전처 의료기기정보포털 접속

udiportal.mfds.go.kr 🔍



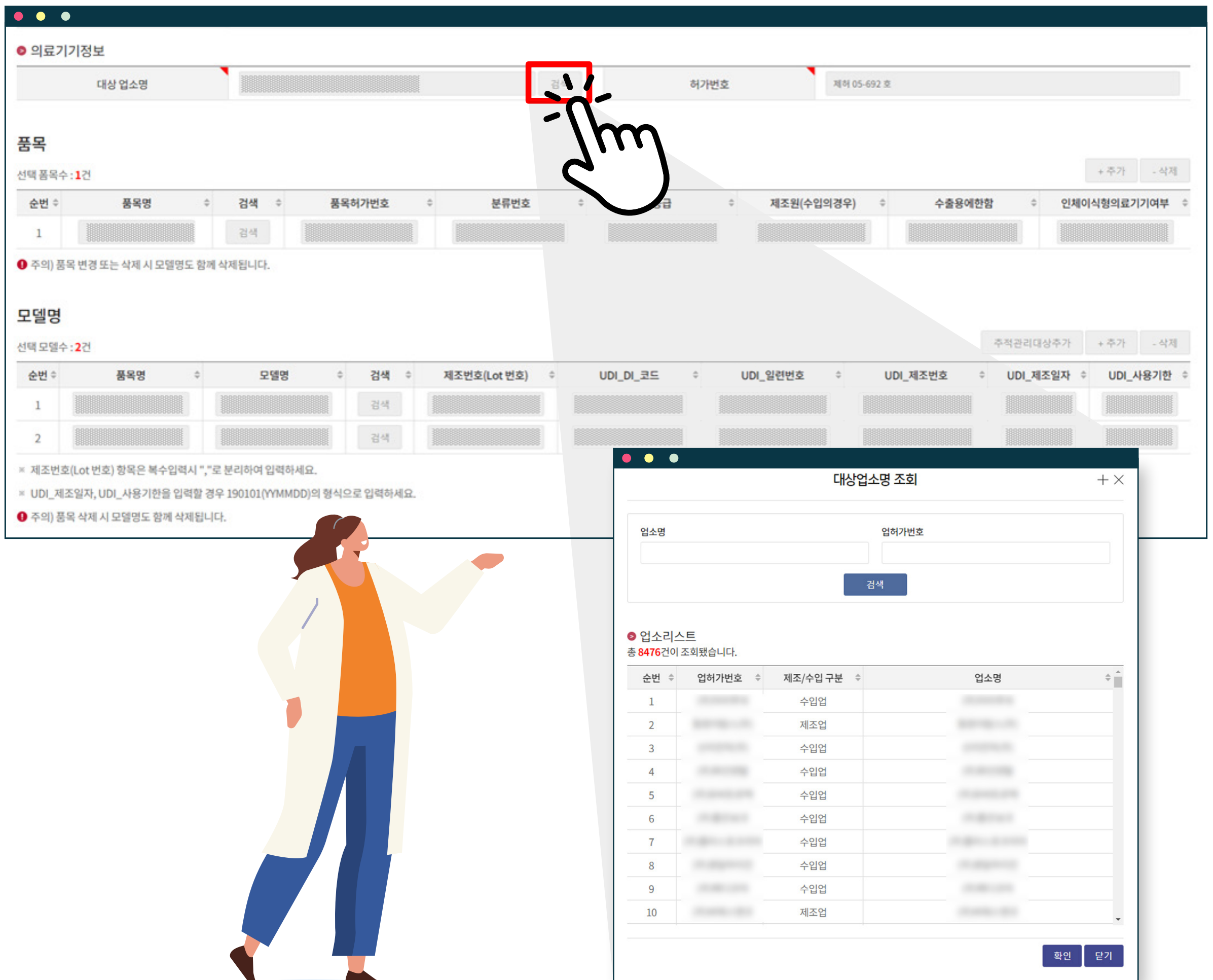
- 1 오른쪽 퀵메뉴의 의료기기전자민원 클릭!
- 2 로그인 후 보고마당 – 이상사례/이물보고 – 이상사례보고 클릭!
- 3 이상사례보고 화면에서 신규 클릭!



- ## 보고종류

## 의료기기 정보

- 대상 업소명 검색 클릭 후 업소명 및 업허가번호 검색



**의료기기정보**

대상 업소명: [검색] 허가번호: 제허 05-692 호

**품목**  
선택 품목수: 1건

순번	품목명	검색	품목허가번호	분류번호	등급	제조원(수입의경우)	수출용예한함	인체이식형의료기기여부
1	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]

주의) 품목 변경 또는 삭제 시 모델명도 함께 삭제됩니다.

**모델명**  
선택 모델수: 2건

순번	품목명	모델명	검색	제조번호(Lot 번호)	UDI_DI_코드	UDI_일련번호	UDI_제조번호	UDI_제조일자	UDI_사용기한
1	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]
2	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]	[검색]

※ 제조번호(Lot 번호) 항목은 복수입력시 ", "로 분리하여 입력하세요.  
※ UDI\_제조일자, UDI\_사용기한을 입력할 경우 190101(YMMDD)의 형식으로 입력하세요.  
주의) 품목 삭제 시 모델명도 함께 삭제됩니다.

**대상업소명 조회**

업소명: [ ] 업허가번호: [ ]

[검색]

**업소리스트**  
총 8476건이 조회됐습니다.

순번	업허가번호	제조/수입 구분	업소명
1	[ ]	수입업	[ ]
2	[ ]	제조업	[ ]
3	[ ]	수입업	[ ]
4	[ ]	수입업	[ ]
5	[ ]	수입업	[ ]
6	[ ]	수입업	[ ]
7	[ ]	수입업	[ ]
8	[ ]	수입업	[ ]
9	[ ]	수입업	[ ]
10	[ ]	제조업	[ ]

[확인] [닫기]

**품목**

선택 품목수: 1건

+ 추가 - 삭제

순번	품목명	검색	품목허가번호	분류번호	등급	제조사(수입의경우)	수출용제한함	인체이식형의료기기여부
1		검색						

주의) 품목 변경 또는 삭제 시 모델명도 함께 삭제됩니다.

**품목명 조회** + X

업소명

품목명

품목허가번호

제품명

검색

• 품목리스트  
총 2건이 조회됐습니다.

순번	업구분	상태구분	상태일자	업소명	품목허가번호	품목명	제품명
1	제조업					의약품정온기	
2	제조업					의료용자기발생기	

확인 닫기

## 품목

- 품목 추가 및 검색 클릭 후 품목명 및 품목 허가번호 검색
- \* 품목은 하나만 등록 가능 (복수인 경우 허가번호 별로 보고)



## 모델명

- 모델명 추가 - 모델명 조회 - 모델리스트에서 선택
- 혹은 '추가(직접입력)' 선택 후 기재
- \* 복수 선택/입력 가능
- 모델명, 제조번호는 모를 경우 '확인불가' 혹은 '정보없음' 기재

**모델명**

선택 모델수 : 0건

추적관리대상추가 + 추가(직접입력) **+ 추가** - 삭제

순번	품목명	모델명	검색	제조번호(Lot 번호)	UDI_DI_코드	UDI_일련번호	UDI_제조번호	UDI_제조일자	UDI_사용기한
<p>※ 제조번호(Lot 번호) 항목은 복수입력시 ","로 분리하여 입력하세요.</p> <p>※ UDI_제조일자, UDI_사용기한을 입력할 경우 190101(YMMDD)의 형식으로 입력하세요.</p> <p>❗ 주의) 품목 삭제 시 모델명도 함께 삭제됩니다.</p>									

**모델명 조회** + ×

품목명  모델명

검색

➤ 모델리스트  
총 1건이 조회되었습니다.

순번	모델명
1	<input type="text"/>

확인 닫기

환자정보

안내문 통지의 경우 환자정보 입력은 필수사항이 아닙니다.

성명

자음만 입력하세요.

성별

☒ 남성
☐ 여성
☐ 미기재

생년월일

연도. 월. 일.

나이

☐ 모름

(나이)

- 선택하세요 - (연령대)

인체이식형 의료기기인 경우 기재 (2개 이상인 경우 각각 기재)

이식일자

+ 추가

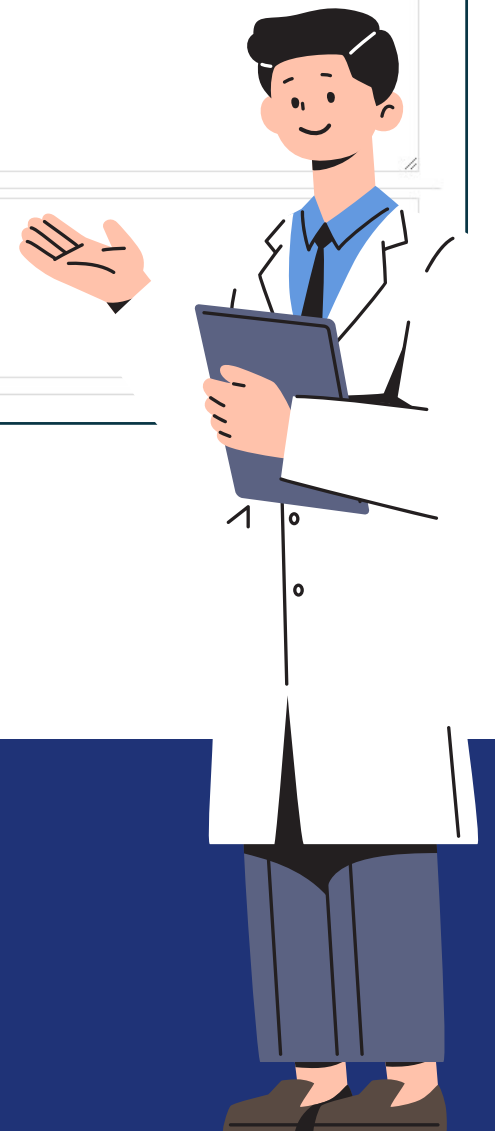
- 삭제

순번	품목/모델명	이식일자

이식일자 미작성 사유(이식일자 미작성시 기재)

기타 특이사항

'환자'의 과거병력, 합병증 등 [\*의료기기 사용과 관련하여 바람직하지 않은 건강영향 또는 임상영향을 받은 모든사람]



## 환자 정보

- **성명** : 개인 식별이 불가능한 형태로 기입 (예:홍길동->HGD, 홍 ㄱㄷ 등)
- **성별, 나이** : 정보 없을 경우 성별(미기재), 나이(모름) 선택
- **이식일자** : 인체이식형 의료기기인 경우 작성(2개 이상인 경우 각각 기재)
- **\*이식일자를 모르거나 해당 사항이 없을 경우 이식일자 미작성 사유 입력**
- **기타 특이사항** : 환자의 과거병력, 복용약물 등

이상사례정보	
인지시점 및 발생 시점	인지일: 연도. 월. 일. <input type="text"/> <input type="text"/> 발생일: 연도. 월. 일. <input type="text"/> <input type="text"/>
구분	<input checked="" type="radio"/> 이상사례 <input type="radio"/> 제품문제
이상사례 결과	<div> <input type="radio"/> 사망                             <input type="radio"/> 생명에 위협                         </div> <div> <input type="radio"/> 입원 또는 입원기간의 연장                             <input type="radio"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하                         </div> <div> <input type="radio"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래                             <input type="radio"/> 기타 임상적으로 중요한 이상사례                         </div> <div> <input type="radio"/> 의학적 중재를 통해 중대한 이상사례를 방지한 경우                             <input checked="" type="radio"/> 경미한 결과                         </div>

## 이상사례 정보

- **인지일** : '의료기기 취급자'가 이상사례를 인지한 날짜
- **발생일** : 이상사례가 발생한 날짜
- **구분** : 이상사례 결과에 따라 선택
  - 이상사례 : 환자에게 증상이 발생한 경우
  - 제품문제 : 환자에게 증상 없이 의료기기 문제만 발생한 경우
- **이상사례 결과** : 이상사례 결과에 따른 위해정도 선택





이상사례 원인분류	<input type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례	<input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례
	<input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례	<input type="checkbox"/> 평가불능
	<input type="checkbox"/> 기타 <input type="text" value="담당 의사 등 전문가 의견(이상사례와 해당 의료기기와의 인과관계에 대한 소견 등)"/>	
이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등을 입력해주세요.		
세부내용	<input type="text" value="이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항등을 입력해주세요."/>	
경과	<input type="text" value="이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항등을 입력해주세요."/>	

## 이상사례 정보

- **원인분류** : 이상사례 발생 원인 기재  
(단, 중복선택 가능하나, 평가불능과 기타는 중복선택 불가능)
- \***평가불능** : 기기가 회수되지 않아 원인 분석이 불가한 경우
- \***기타**: 명확한 원인은 알 수 없으나, 회수된 의료기기 분석 결과 이상이 없으며  
성능 등 정상 작동한 경우
- **세부내용** : 의료기기 이상사례 발생경위 및 환자 증상 등을 가능한 상세히 기재
- **경과** : 환자 및 해당 제품에 대한 안전조치 내용 기재
- \***환자 상태**, 제품이 회수되어 제조사에서 원인 분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 등

(신) IMDRF Source Code(우선용어)

\* 의료기기 문제코드

\* 원인조사코드-유형

\* 원인조사코드-소견

\* 원인조사코드-결론

\* 건강영향코드-임상징후 및 증상 또는 상태

\* 건강영향코드-건강결과

\* 의료기기구성요소코드

검색

(신)이상사례 표준코드 검색

+ X

IMDRF Sorce PT 조회(영문, 한글, 코드)  
☒ 전체    ☐ 의료기기문제코드    ☐ 원인조사코드-유형    ☐ 원인조사코드-소견    ☐ 원인조사코드-결론  
☐ 건강영향코드-임상징후 및 증상 또는 상태    ☐ 건강영향코드-건강결과    ☐ 의료기기구성요소코드

검색

! 이상사례 표준코드는 복수 선택 할 수 있습니다.

총 0건이 조회됐습니다.

의료기기문제코드	
원인조사코드-유형	
원인조사코드-소견	
원인조사코드-결론	
건강영향코드-임상징후 및 증상 또는 상태	
건강영향코드-건강결과	
의료기기구성요소코드	

확인

## 이상사례 표준코드

## 의료기기문제코드

- 사건 발생 동안 생긴 의료기기 고장, 기능 저하, 또는 오작동을 설명한 코드

## 원인조사코드

- 조사 대상 및 이상사례의 근본 원인을 특정·식별하기 위한 코드
- 유형/소견/결론을 나누어 보고

## 건강영향코드

- 의료기기 이상사례나 사고와 관련된 결과로 나타나는 환자의 증상 또는 상태 및 그로 인한 결과
- 임상징후 및 증상 또는 상태/건강결과를 나누어 보고

- **의료기기 제조·수입업자:** 의료기기문제코드, 원인조사코드, 건강영향코드 필수 입력
- **그 외 의료기기취급자:** 의료기기문제코드, 건강영향코드 필수 입력

**\*코드 선택 시 가장 하위(즉, 최대한 상세한)코드 선택**

이상사례정보	
인지시점 및 발생 시점	인지일: 연도. 월. 일.  발생일: 연도. 월. 일. 
구분	<input type="radio"/> 이상사례 <input checked="" type="radio"/> 제품문제
이상사례 결과	<div> <input type="radio"/> 사망                             <input type="radio"/> 생명에 위협                         </div> <div> <input type="radio"/> 입원 또는 입원기간의 연장                             <input type="radio"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하                         </div> <div> <input type="radio"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래                             <input type="radio"/> 기타 임상적으로 중요한 이상사례                         </div> <div> <input type="radio"/> 의학적 중재를 통해 중대한 이상사례를 방지한 경우                             <input type="radio"/> 경미한 결과                         </div>

## 제품문제 보고 방법

- **구분:** 제품문제 선택
- **제품문제 :** 발생 시점에 환자에게 건강영향 또는 임상영향은 없었으나, 잠재적으로 바람직하지 않은 영향을 미칠 우려가 있는 의료기기 결함, 오작동 등의 문제가 발생한 경우
- **이상사례 결과 :** '제품문제'일 경우 선택할 수 없음

**이상사례 표준코드 :** E2403를 선택한 후 F26 또는 F27 중 하나를 선택

**E2403(임상징후 및 증상 또는 상태 없음)**

**F26(건강 결과 혹은 영향 없음) - 환자 적용 후**

**F27(환자 개입 없음) - 환자 적용 전**



## 조치계획

- 조치사유 기재 및 조치방법 선택
- 그 외 '안내문 통지' 시 보고

## 첨부자료

- '추가'를 클릭하여 의사 소견서, 제조원의 분석결과서 등 관련 자료 첨부

조치 계획

조치 사유

기기의 마개부가 떨어져나가 사라짐

조치 방법

☐ 회수 ☐ 수리 ☒ 조사(inspection) ☒ 교환 ☐ 제품개선 ☐ 환자상태 모니터링 ☐ 안내문 통지 ☐ 허가사항 변경

☐ 기타

의료기관 (소비자) 수

대상 제품 수

대상제품수 (수입량)

대상제품수 (판매량)

안내문 통지 결정일

연도. 월. 일.

안내문 통지 시작일

연도. 월. 일.

안내문 통지 종료 예정일

연도. 월. 일.

안내문 통지 종료일

연도. 월. 일.

첨부자료

첨부파일 등록 시에는 [추가]를 클릭하세요. (예: 진단서, 피해사진, 의료기기 사진 등)

※ 지원 확장자: hwp, doc, pdf, fdf, xls,xlsx, ppt, pptx, dwg, bmp, jpg, tif, wmf, ico, wpg, pcx, tga, psd, img, gif, png 외 파일은 첨부 할 수 없습니다.

총 0건

+ 추가

- 삭제

순번	파일명	파일보기
----	-----	------

보고서출력

목록

임시저장

등록



- 다양한 보고 방법이 있어요! •

# 전자우편으로 보고 가능합니다!



## 의료기기 이상사례 보고서 작성 및 송부

**보고 서식 :** 『의료기기정보포털 의료기기통합정보시스템  
(<https://udportal.mfds.go.kr/>)』

▶ 의료기기 전자민원창구 ▶ 업무안내 ▶ 안전성정보관리  
▶ 안전성정보 소개 ▶ **(의료기기 취급자, 의료인용) 의료기기  
이상사례 보고서** 서식 다운로드

**보고처 :** [safety@nids.or.kr](mailto:safety@nids.or.kr)



QR코드를 스캔하면 **의료기기 정보포털**로 연결됩니다!



- 다양한 보고 방법이 있어요! •

# 우편이나 팩스로 보고 가능합니다!



## 의료기기 이상사례 보고서 작성 및 송부



식품의약품안전처



(우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과



043-719-5000



043-719-5007



한국의료기기안전정보원  
National Institute of Medical Device Safety Information



(우)08389 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 2층  
208호 한국의료기기안전정보원 안전관리본부 안전정보팀



02-860-4419



02-860-4421~4429

의료기기 부작용 보고 관련 문의처 : ☎ 080-080-4183