

알고보면 쉬운

의료기기 이상사례 신고

소비자용

식품의약품안전처 전자민원창구를 통한 보고

식품의약품안전처 의료기기정보포털 접속

udiportal.mfds.go.kr 🔍

이 웹사이트는 대한민국 공식 의료기기정보포털 웹사이트입니다.

의료기기정보포털
의료기기통합정보시스템

의료기기정책 | 생활속의료기기 | 안전성 정보 | 기업지원 | 산업동향

알기쉬운 의료기기 제도
차세대 의료기기통합정보시스템 주요 변경 사항 및 문의처 안내
시스템 주요 변경 사항 및 문의처 안내
자세히보기

의료기기전자민원
의료기기통합정보시스템

민원신청 | 정보마당 | **보고마당** | 부작용환자통보 | 환자안전성정보 | 이용안내

보고마당

임상경과/종료보고 | 임상적 성능시험 경과/종료보고 | 의료기기 보험(공제)가입보고 | **이상사례/이물보고**
임상시험 실시상황보고 | 임상적성능시험기관 관리자료보고 | **이상사례보고(소비자)**
이물보고

이상사례보고(소비자) 도움말

접수번호
품목명
허가번호
진행상황
신청인
알람보고관리번호

총 1건

접수번호	신청인	신청인	등록일자	보고일자	진행사항
202200016418			2022-01-25	2022-01-25	진행

1

주의사항

- 동일 보고(최초/추가/최종)는 모두 하나의 접수번호로 진행이 되어야 하므로 신규 접수번호로 등록하지 마주세요.
- '임시저장'상태의 보고는 직접 수정/삭제가 가능하지만 '진행'상태는 [수정요청] 후 [수정승인]이 되어야만 수정이 가능합니다.

수정요청 **신규** 삭제

- 1 오른쪽 퀵메뉴의 의료기기전자민원 클릭!
- 2 로그인 필요 없이 보고마당 – 이상사례/이물보고 – 이상사례보고(소비자) 클릭!
- 3 이상사례보고 화면에서 신규 클릭!

기본정보

유형

의료기기취급자외

☒ 소비자

신고자정보

성명

전화번호

의료기기정보명

업소구분

☒ 제조수입업자 ☐ 판매업자

대상 업소명

제조수입업자인 경우에만 검색을 통해 입력이 가능합니다.

검색

판매업자

※ 해당 의료기기 제조·수입업자를 모르는 경우 의료기기 판매업자를 직접 기재

품목명(모델명)

제조 수입업자를 알 때는 대상 업소명을 검색해봐!

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

신고자 정보

- 성명, 전화번호, 전자우편 필수기재
- * 환자 및 보고자의 개인정보는 식약처에 의해 엄격히 보호됩니다.

의료기기 정보

1 제조·수입업자를 아는 경우

- '제조·수입업자' 선택 - 대상 업소명 검색

2 제조·수입업자를 모르는 경우

- '판매업자' 선택 - 판매업자, 품목명(모델명), 품목허가번호 기재
- 품목 허가번호 모를 경우 생략 가능

품목

선택 품목수: 1건

+ 추가
- 삭제

순번	품목명	검색	품목허가번호	분류번호	등급	제조원(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 조회되었습니다.

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

확인
닫기

품목

제조·수입업자를 아는 경우

- 품목 추가 - 검색 클릭 후 품목명 조회
- 품목리스트에서 선택

*** 품목은 하나만 등록 가능 (복수인 경우 허가번호 별로 보고)**



모델명

제조·수입업자를 아는 경우

- 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)
주의) 품목 삭제 시 모델명도 함께 삭제됩니다.				

모델명 조회 + ×

품목명 모델명

검색

모델리스트
총 1건이 조회되었습니다.

순번	모델명
1	<input type="text"/>

확인 닫기

환자정보

성명

자음만 입력하세요.

성별

☒ 남성
☐ 여성
☐ 미기재

생년월일

년-월-일

나이(발생당시)

☐ 모름

(나이)

- 선택하세요 - (연령대)

기타 특이사항

※ 환자의 과거병력, 합병증, 부작용발생 의료기관 정보 등을 입력해주세요.

의료기기 사용정보

사용시기

- 선택하세요 -

/

- 선택하세요 -

취득(또는 구매)시기

- 선택하세요 -

/

- 선택하세요 -

기기사용경험

☒ 처음 사용
☐ 동일 목적 기기 사용 경험 있음
☐ 해당기기 지속 사용하고 있음



환자 정보

성명 : 개인식별이 불가능한 형태로 기입 가능 (예: 홍길동 → ㅇㄱㄷ, HGD 등)

성별, 생년월일, 나이 : 정확히 알 수 없는 경우 미기재 가능

기타 특이사항 : 환자의 과거병력, 합병증, 부작용 발생 의료기관 등

의료기기 사용정보

사용 및 취득(또는 구매 시기) : 연도/월 선택

이상사례정보

인지시점 및 발생 시점

* 발생일: 연도. 월. 일.
☐ 현재진행중

세부내용

다수의 제품명 입력 시 반드시 ','로 구분하여 입력.

첨부자료

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.
* 안내문 통지의 경우 통지 결과 및 통지 사실을 증명할 수 있는 자료 첨부

총 0건

+ 추가

삭제

순번	파일명	파일보기
----	-----	------

이상사례 정보

발생일 : 해당 부작용이 발생한 일자

세부내용 : 해당 부작용이 발생하기까지의 경과와 환자 상태, 진행과정, 특이사항 등

첨부자료

추가를 클릭하여 진단서, 피해사진, 의료기기 사진 등을 첨부할 수 있습니다.



• 다양한 보고 방법이 있어요! •

전자우편으로 보고 가능합니다!



의료기기 이상사례 신고서 작성 및 송부

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

▶ 의료기기 전자민원창구 ▶ 업무안내 ▶ 안전성정보관리

▶ 안전성정보 소개 ▶ **(소비자용) 의료기기 이상사례 보고서**

서식 다운로드

보고처 : safety@nids.or.kr



QR코드를 스캔하면 **의료기기 정보포털**로 연결됩니다!



• 다양한 보고 방법이 있어요! •

우편이나 팩스로 보고 가능합니다!



의료기기 이상사례 신고서 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