



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 사용중지 협조 요청(엘러간社의 거친 표면 인공유방)

1. 의료기기 이상사례 보고와 관련됩니다.
2. 최근 우리 처에서는 엘러간社의 거친 표면 인공유방을 이식한 국내 환자에게서 유방보형물 연관 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)이 발생한 사실을 확인('19.8.14)하였습니다.
3. 이에 따라 우리 처는 해당 의료기기 사용 의료기관에 아래 제품에 대한 사용중지를 명령('19.8.16.)한 바 있습니다.
4. 이와 관련하여 동 사실을 귀 협회(학회, 인증원 및 센터)에 알려드리니, 의료기관 및 인료인에게 적극 알리어 해당 제품이 사용되지 않고 수입업체가 회수할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 사용중지 대상 의료기기 -

수입업체명	품목명	허가번호	모델명	사용중지 사유
한국엘러간(주)	실리콘겔인공유방	수허07-634호 수허12-940호	BIOCELL 제품	의료기기법 제34조 제1항제2호

끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한개원의협의회장, 대한미용성형외과학회장, 대한미용외과학회장, 대한병원협회장, 대한성형외과의사회장, 대한성형외과학회장, 대한의사협회장, 대한의원협회장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

주무관 **박명렬** 연구관 **양원선** 의료기기안전 전결 2019. 8. 18.
평가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-5702 (2019. 8. 18.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5002 팩스번호 043-719-5000 / mrbarb@korea.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.