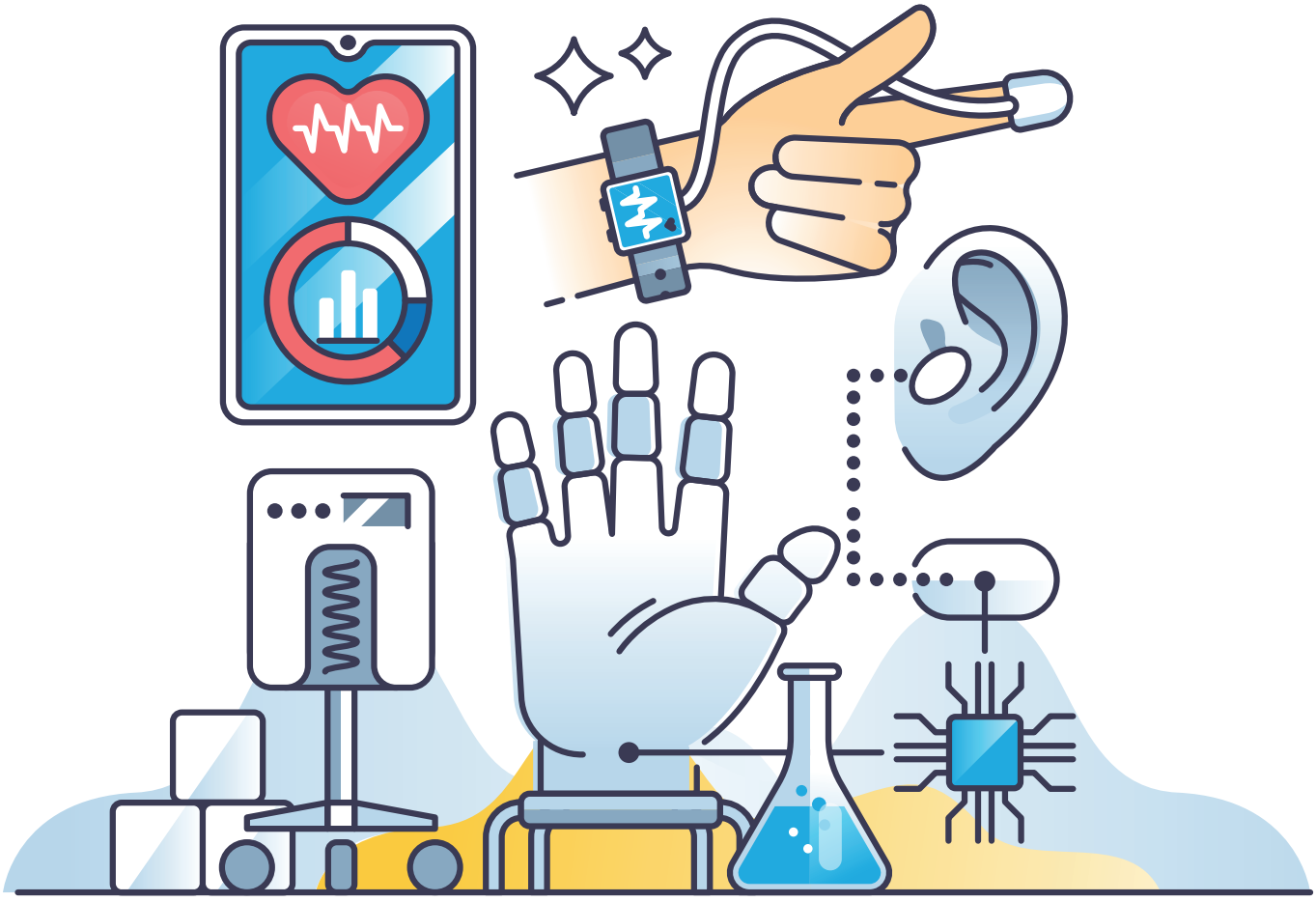
의료기기UDI추적
의료기기통합정보시스템

인체이식형 의료기기 조회 사용자 가이드 안내서



NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

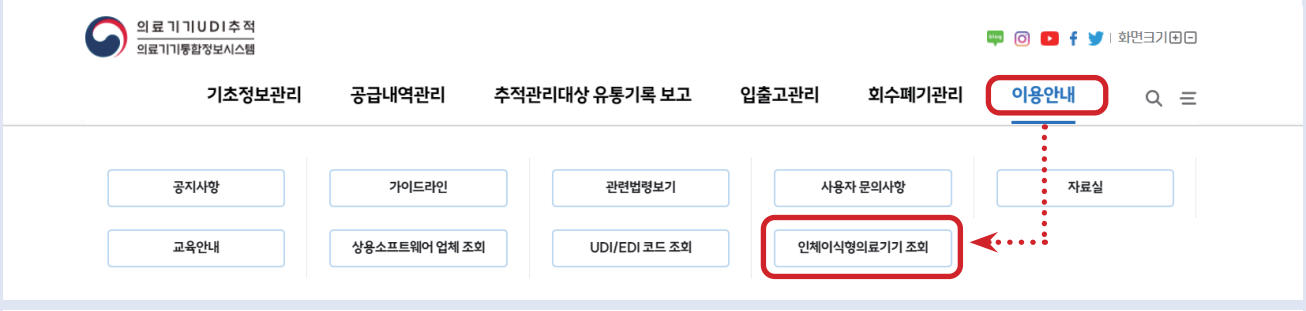
식품의약품안전처

1 “인체이식형의료기기 조회” 기능을 통한 정보 조회

경로 안내

의료기기UDI추적관리시스템 홈페이지 ➔ 이용안내 ➔ 인체이식형의료기기 조회

의료기기 제조업자 또는 수입업자가 의료기기에 대하여 허가 · 인증 · 신고 시 ‘인체이식형 의료기기’ 항목에 ‘예’ 또는 ‘아니오’로 선택한 정보를 연계하여 제공



1 “인체이식형의료기기 조회” 기능을 통한 정보 조회

1 인체이식형의료기기 조회는
[품목명, 고유식별자, 품목허가번호, 업체명, 모델명] 을 통해 확인 가능

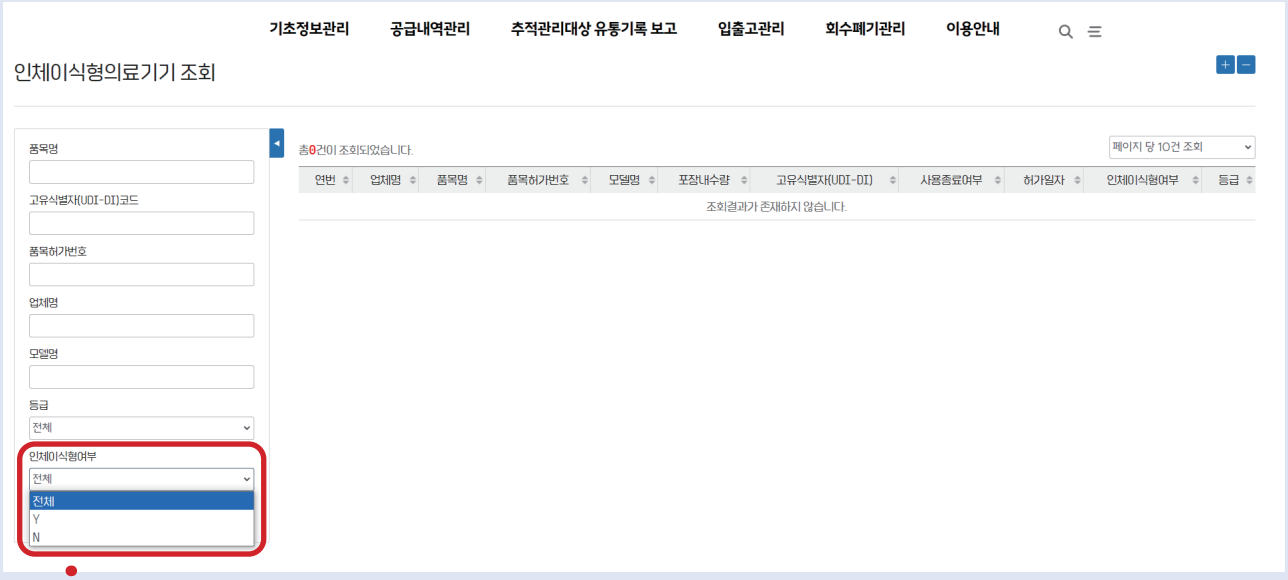
※ “품목명, 고유식별자, 품목허가번호, 업체명, 모델명” 중
1개 이상의 검색조건을 반드시 입력해야 합니다

1 “인체이식형의료기기 조회” 기능을 통한 정보 조회

2 **등급** 조회는 **[전체, 3등급, 4등급]** 을 통해 확인 가능

※ **“전체”** 의미는 **[3등급]** 및 **[4등급]** 을 포함한 검색을 의미합니다.
(1등급 및 2등급 의료기기는 “인체이식형 의료기기” 해당되지 않아 조회 조건에 포함되지 않음)

1 “인체이식형의료기기 조회” 기능을 통한 정보 조회



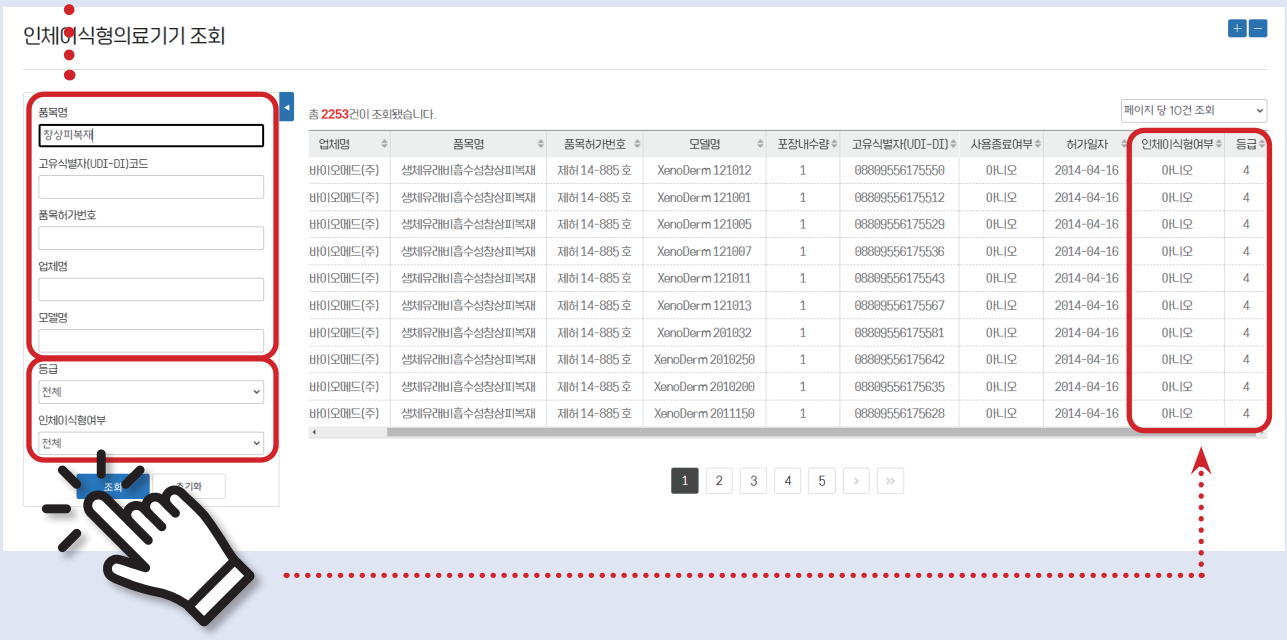
3 **인체이식형여부** 조회는 **[전체, Y, N]** 을 통해 확인 가능

※ **“전체”** 의미는 **[Y : 인체이식형 해당]** 및
[N : 인체이식형 해당되지 않음] 을 포함한 검색을 의미합니다.

1 “인체이식형의료기기 조회” 기능을 통한 정보 조회 (예시)

1 검색하고자 하는 “인체이식형의료기기” 의 조회 조건을 입력을 통해 대상 여부를 확인

※ 예시로, “품목명을 검색조건(창상피복재) 으로 입력해서 조회



2 **“등급”** 조회 조건을 **[전체]** 선택, **“인체이식형여부”** 조회 조건을 **[전체]** 선택 후 “조회” 클릭

3 조회된 결과에서 인체이식형여부 확인

2 공급내역 보고자료 작성 시, 허가·인증·신고서에 등록 된 인체이식형 의료기기 여부 조회 기능

경로 안내

공급내역관리 ➔ 보고자료등록 ➔ “추가”

의료기기 제조업자 또는 수입업자가 의료기기 허가 · 인증 · 신고 시 ‘인체이식형 의료기기’ 항목에 ‘예’ 또는 ‘아니오’ 로 선택한 정보를 공급내역 보고자료 작성 시 제공

1 표준코드(UDI)에 표준코드 입력

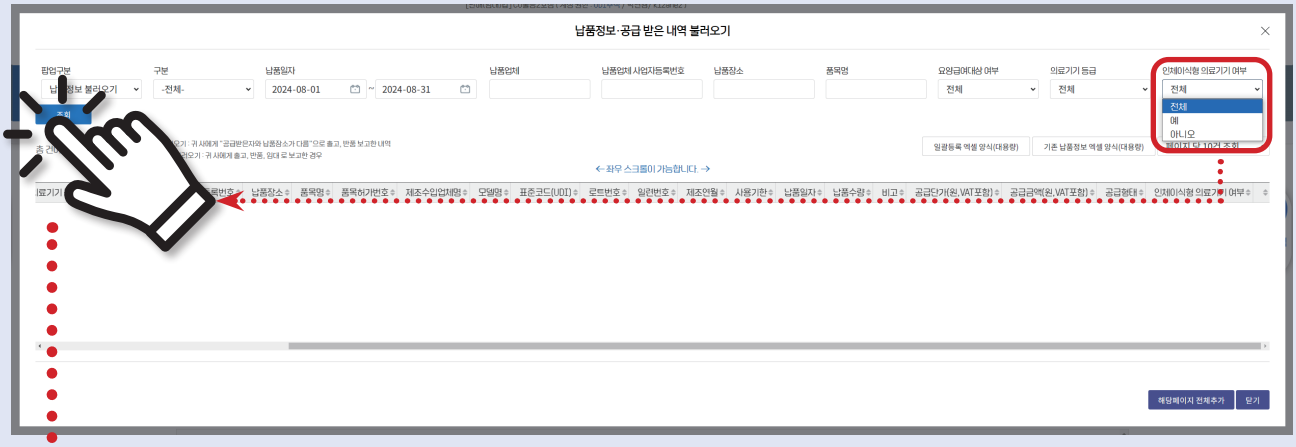
2 인체이식형 의료기기 여부 확인

3-1 공급내역 보고자료 작성 시, 납품정보 불러오기의 인체이식형 의료기기 여부 조회 기능

경로 안내

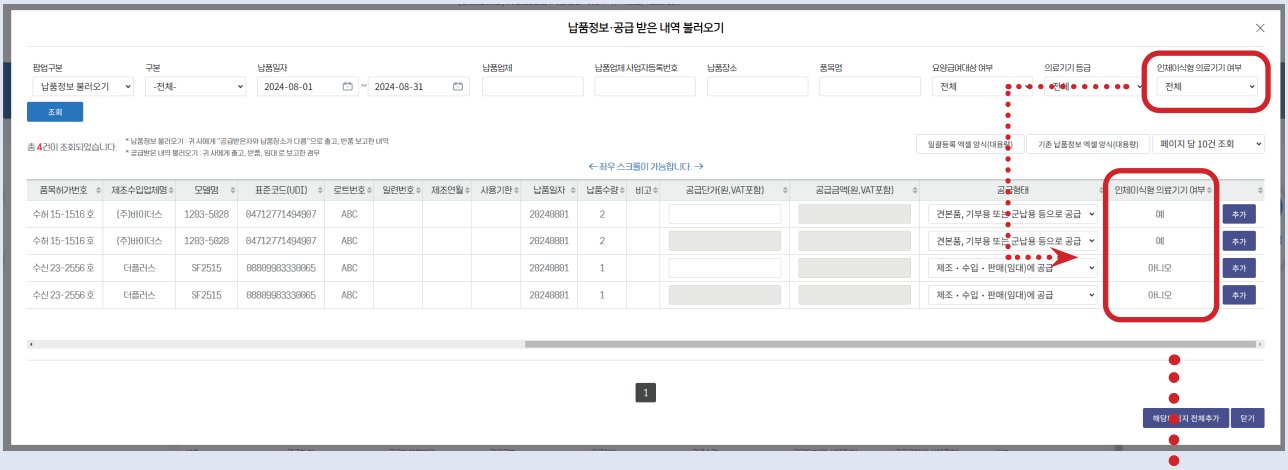
공급내역관리 ➔ 보고자료등록 ➔ 납품정보 · 공급 받은 내역 불러오기
팝업 구분 : 납품정보 불러오기

의료기기 공급내역 보고자 기준(B)으로, 이전 보고자(A)가 우리업체(B)에 의료기기를 배송하지 않고 납품장소(C)에 바로 배송한 경우, 보고자(B)는 납품정보 불러오기 기능을 이용하여 공급내역 보고를 할 수 있음.



1 납품정보 불러오기의 “인체이식형 의료기기 여부” 조회 항목을 이용하여 대상 여부를 확인 가능

3-1 공급내역 보고자료 작성 시, 납품정보 불러오기의 인체이식형 의료기기 여부 조회 기능



2 조회된 결과에서 “인체이식형 의료기기 여부” 를 확인 가능

3-2 공급내역 보고자료 작성 시, 공급받은 내역 불러오기의 인체이식형 의료기기 여부 조회 기능

경로 안내

공급내역관리 ➔ 보고자료등록 ➔ 납품정보 · 공급 받은 내역 불러오기

팝업 구분 : 공급받은 내역 불러오기

의료기기 공급내역 보고자 기준(B)으로, 이전 보고자(A)가 우리업체(B)에 의료기기를 출고, 반품, 임대로 보고한 경우 공급받은 내역 불러오기 기능을 이용하여 공급내역 보고를 할 수 있음.

1 공급받은 내역 불러오기의 " 인체이식형 의료기기 여부“ 조회 항목을 이용하여 대상 여부를 확인 가능

3-2 공급내역 보고자료 작성 시, 공급받은 내역 불러오기의 인체이식형 의료기기 여부 조회 기능

2 조회된 결과에서 “인체이식형 의료기기 여부” 를 확인 가능

4 의료기기 표준코드 공고를 통한 “인체이식형의료기기 대상“ 정보 제공

경로 안내

이용안내 ➜ 자료실

시스템을 통해 매월 2회 (1일, 15일 기준) 제조 · 수입업자가 등록한 표준코드 정보를 제공하고 있으며, 3 · 4등급 의료기기 중 **인체이식형 의료기기의 표준코드만 별도의 게시글로 제공**

문의사항 접수 방법

※ 추가 문의사항은 아래 헬프데스크로 접수하여 주시기 바랍니다.

대표번호 : 1899-9351

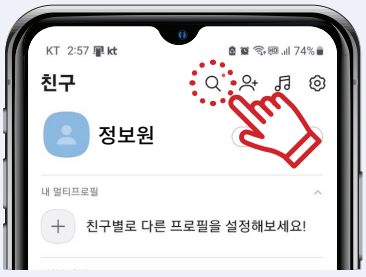
이메일 : udi@nids.or.kr

카카오톡 채널 : '의료기기통합정보센터'

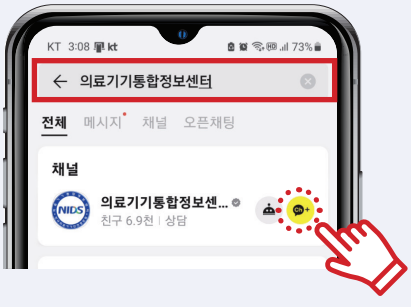
시스템 문의사항 : UDI추적관리시스템 ➔ 이용안내 ➔ 사용자문의사항

'의료기기통합정보센터' 카카오톡 채널 추가 방법

1 카카오톡 우측 상단의 돋보기 버튼(Q)클릭



2 검색창에 '의료기기 통합정보센터' 검색



3 의료기기통합정보센터' 채널추가 하기

4 상담원 채팅 가능 통합정보센터 소식 열람