



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 서한 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 해외 안전성 정보에 따르면, 스위스 의약품청 (Swissmedic)은 개인용 체내 연속혈당 측정 시스템(Dexcom, Inc.)와 관련하여 안전 공지한 사례가 확인됩니다.
3. 해당 제품이 국내에 유통될 가능성을 배제할 수 없어 주의사항 등을 안내하오니, 귀 기관에서는 아래 사항을 참고하시어 관련 의료인 및 사용자 등이 해당 안전성 정보를 인지할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

? 개인용 체내 연속혈당 측정 시스템(Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System) 특정 로트 관련 안전성 정보

- 미국 제조원에서 측정 오류 발생 및 멸균 불량으로 폐기 대상인 Dexcom G7 센서 2개 로트가 미국 내 유통된 사례가 확인되었습니다.
- 해당 로트를 사용할 경우, ① 센서 판독값이 표시되지 않거나 부정확하게 표시되어 고혈당 감지 누락 또는 잘못된 치료 결정으로 이어질 수 있으며, ② 멸균 미흡으로 인한 피부 감염 등 위해가 발생할 가능성이 있습니다.

※ 정보출처 : https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260518_067/documents/0

< 해당 제품 상세 내역 >

모델명	로트번호	부적합 사유
Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System	1725204004	멸균 불량
	1725069002	측정 센서 결과 부정확 등

? 로트번호 확인 방법 및 유의사항

- 상기 로트번호는 센서 포장 박스 또는 센서 어플리케이터 후면 등에 표시된 “(10)” 뒤의 10자리 숫자 또는 “LOT” 뒤의 10자리 숫자를 통해 확인할 수 있습니다.
- 아울러, 의료기기는 반드시 허가·인증·신고된 제품을 공식 유통경로를 통해 구매·사용하시기 바라며, 해외 직접구매 또는 구매대행 등을 통한 구매는 관련 법령 위반 소지가 있을 뿐만 아니라 안전성 문제가 발생할 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.

4. 아울러, 안전성 정보 관련 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 의료기기전자민원창구(<https://udiportal.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례보고) 또는 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr, ☎ 080-080-4183)으로 알려 주시기 바랍니다.

붙임 스위스 의약품청(Swissmedic), Dexcom 정보 원문. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 (사)한국회귀·난치성질환연합회, 한국환자단체연합회, 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한요양병원협회, 대한당뇨병학회, 사단법인 한국소아당뇨인협회, 대한당뇨병연합, 대한소아내분비학회

정책연구원

박은서

주무관

김현준

주무관

황상철

의료기기안전평 전결 2026. 05. 22.

가과장

노창호

협조자

시행 의료기기안전평가과-3305 (2026. 05. 22.)

접수 M00019353395

(2026. 5. 22.)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5014

팩스번호 043-719-5000

/ eunseo12@korea.kr

/ 비공개(5,6)

빛나는 발걸음, 새로운 길