

제허 03-361 호

의료기기 제조 허가증

업허가번호 제 1621호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)메가젠임플란트 · 치과용임플란트상부 구조물, Gold Abutment SUGA100 외 32건	분류번호(등급)	C20040.01(2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
사용 목적	사용목적 : 기 허가사항과 동일, 성능 : 기 허가사항과 동일		
사용방법	별첨		
사용 시 주의사항	기 허가사항과 동일		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기한	저장방법 : 기 허가사항과 동일, 사용(유효)기한 : 별첨		
시험규격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)메가젠임플란트, 경상북도 경산시 자인면 한장군로 472 제조원 : 상동		
허가조건	없음		
비고	일회용의료기기		

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제2항에 따라 위와 같이 허가합니다.

2012 년 10 월 08 일

대구지방식품의약품안전청장 (인)

직 인 생 략

모델명

[일련번호]	[모 델 명]	[일련번호]	[모 델 명]
1	Gold Abutment SUGA100	2	Gold Abutment SUGA200
3	Gold Screw SUGS100	4	Gold Abutment RUGA100
5	Gold Abutment RUGA200	6	Gold Screw RUGS100
7	Gold Abutment TUGA100	8	Gold Abutment TUGA200
9	Gold Abutment LUGA100	10	Gold Abutment LUGA200
11	Gold Screw LUGS100	12	Gold Abutment RSGC300
13	Gold Abutment RSGC400	14	Gold Screw RSGS100
15	Gold Screw RSGS200	16	Gold Abutment REGC100
17	Gold Abutment REGC200	18	Gold Abutment WWGC100
19	Gold Abutment WWGC200	20	Gold Screw WWGS100
21	Gold Screw WWGS200	22	Gold Abutment IOGN100
23	Gold Abutment IOGO100	24	Gold Sleeve RUGAS100
25	Gold Sleeve LUGAS100	26	Gold Sleeve SUGAS100
27	Gold Sleeve WWGCS100	28	Gold Sleeve RUGAS200
29	Gold Sleeve LUGAS200	30	Gold Sleeve SUGAS200
31	Gold Sleeve WWGCS200	32	Gold Sleeve IOGNS100
33	Gold Sleeve IOGOS100		

인간실험허가