



문서확인번호: 1344-4744-8016-0300 (신청인 : 박광범)



제허 03-362 호

의료기기 제조 허가증

업허가번호 : 제 1621호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)메가젠임플란트·치과용임플란트상부구조물, Normal Type SUPN100 외 17건	분류번호 (등급)	C20040.01(2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	기 허가사항과 동일		
제조방법	기 허가사항과 동일		
사용목적	사용목적 : 기 허가사항과 동일, 성능 : 별첨		
사용방법	별첨		
사용 시 주의사항	기 허가사항과 동일		
포장단위	기 허가사항과 동일		
저장방법 및 사용기한	저장방법 : 기 허가사항과 동일, 사용(유효)기한 : 기 허가사항과 동일		
시험규격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)메가젠임플란트, 경상북도 경산시 자인면 한장군로 472 제조원 : 상동		
허가조건			
비고			

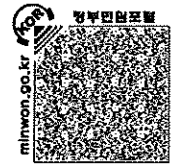
「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 위와 같이 허가합니다.

2012년 08월 06일

식품의약품안전청장 (인)



◆본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 민원24(minwon.go.kr)의 인터넷발급문서진위확인 메뉴를 통해 위·변조 여부를 확인할 수 있습니다.(발급일로부터 90일까지) 또한 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램 설치)을 하실 수 있습니다.



변경 및 처분사항 등

[년 월 일]	[내 용]
2003-04-28	최초허가
2009-10-01	행정처분(제조업무정지)
2012-07-18	품목허가증재교부 (재교부 신청)
2012-08-06	시험규격 (치수시험 기준 변경($\pm 0.01\text{mm}$ \rightarrow $\pm 1\%$))
2012-08-06	모델명 (Normal Type SUPN100 외 17종(Normal Type WUPN100 외 9종 삭제))
2012-08-06	사용방법 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-06	성능 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-06	모양맞구조-치수 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-06	모양맞구조-개요 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-06	모양맞구조-특성 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-06	모양맞구조-외형 (모델명 삭제에 따른 변경)



◆본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 민원24(minwon.go.kr)의 인터넷발급문서진위확인 메뉴를 통해 위·변조 여부를 확인할 수 있습니다.(발급일로부터 90일까지) 또한 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램 설치)을 하실 수 있습니다.



모델명

[일련번호]	[모 델 명]	[일련번호]	[모 델 명]
1	Normal Type SUPN100	2	Normal Type SUPH100
3	Normal Type RUPN100	4	Normal Type RUPH100
5	T - Type TUPN100	6	T - Type TUPH100
7	L - Type LUPN100	8	L - Type LUPH100
9	Standard Type RPC100	10	Esthetic Type RPEN100
11	Esthetic Type RPEH100	12	Widecone Type RPWN100
13	Widecone Type RPWH100	14	Octa Plastic Cylinder I - Type IOPN100
15	Octa Plastic Cylinder I - Type IOPH100	16	Solid Protect Cap I - Type ISPC450
17	Solid Protect Cap I - Type ISPC600	18	Solid Protect Cap I - Type ISPC750

