



문서확인번호: 1344-5583-6750-8165 (신청인 : 박광범)



제허 03-364 호

의료기기 제조 허가증

업허가번호 : 제 1621호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)메가젠임플란트·치과용임플란트상부구조물,RSC380 외 102건	분류번호 (등급)	C20040.01(2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	기 허가사항과 동일		
사용목적	사용목적 : 기 허가사항과 동일, 성능 : 기 허가사항과 동일		
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 09일

대구지방식품의약품안전청장 (인)



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



변경 및 처분사항 등

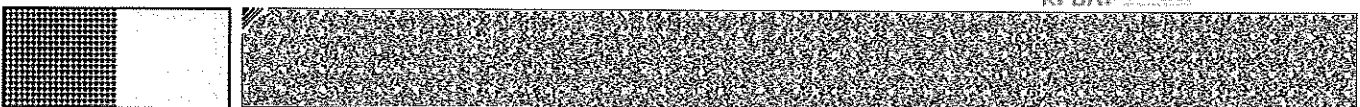
[년 월 일]	[내 용]
2003-04-28	최초허가
2012-08-09	모양밋구조-외형 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	시험규격 (치수시험 기준 변경($\pm 0.01\text{mm}$ $\rightarrow$ $\pm 1\%$))
2012-08-09	모델명 (RSC380 외 102종(RMC400 외 406종 삭제))
2012-08-09	모양밋구조-치수 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	원재료 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	사용방법 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	모양밋구조-개요 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	모양밋구조-특성 (모델명 삭제에 따른 변경)





모델명

[일련번호]	[모 델 명]	[일련번호]	[모 델 명]
1	RSC380	2	REC600
3	RLC450	4	IHC400
5	RDS300	6	RDS400
7	RDS500	8	RDS700
9	RDS800	10	RDSS300
11	RDSS400	12	RDSS500
13	RDSS700	14	RDSS800
15	RDE100	16	RDE200
17	RDE300	18	RDE400
19	RDES100	20	RDES200
21	RDES300	22	RDES400
23	WDT100	24	WDT200
25	WDT300	26	WDT400
27	WDL100	28	WDL200
29	WDL300	30	WDL400
31	WDLS100	32	WDLS200
33	WDLS300	34	WDLS400
35	SCN428	36	SCN448
37	SCH428	38	SCH448
39	RCN518	40	RCN528
41	RCN538	42	RCN548
43	RCN618	44	RCN628
45	RCN638	46	RCN648
47	RCH518	48	RCH528
49	RCH538	50	RCH548
51	RCH618	52	RCH628
53	RCH638	54	RCH648
55	TWCN618	56	TWCN628
57	TWCN638	58	TWCN648
59	TWCH618	60	TWCH628
61	TWCH638	62	TWCH648
63	LWCN618	64	LWCN628
65	LWCN638	66	LWCN648
67	LWCH618	68	LWCH628
69	LWCH638	70	LWCH648



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