



문서확인번호: 1344-2156-8350-7469 (신청인 : 박광범)



제허 07-328 호

의료기기 제조 허가증

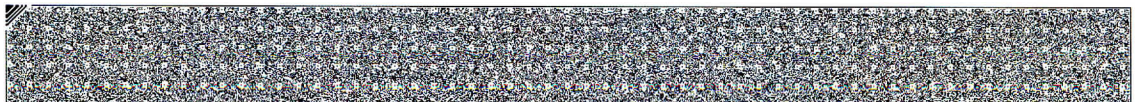
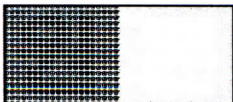
업허가번호 : 제 1621호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)메가젠임플란트·치과용임플란트상부구조물,Solid Cap IMPC100 외 9건	분류번호 (등급)	C20040.01(2)
모양 및 구조	기 허가사항과 동일		
원재료	기 허가사항과 동일		
제조방법	기 허가사항과 동일		
사용목적	사용목적 : 기 허가사항과 동일, 성능 : 기 허가사항과 동일		
사용방법	기 허가사항과 동일		
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 02일

대구지방식품의약품안전청장 (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]
2007-06-19	최초허가
2012-04-06	품목허가증재교부
2012-04-13	성능 (모델명 변경 및 삭제에 따른 내용 변경)
2012-04-13	원재료 (모델명 변경 및 삭제에 따른 내용 변경)
2012-04-13	모양및구조-치수 (모델명 변경 및 삭제에 따른 변경(Solid Cap 형상변경에 따른 길이변경, 삭제된 모델명 내용 삭제))
2012-04-13	모양및구조-특성 (Intermezzo Impression Coping등급변경에 따른 삭제)
2012-04-13	사용방법 (삭제된 모델명에 따른 내용삭제와 유효기간 오기정정)
2012-04-13	모양및구조-외형 (모델명 변경 및 삭제에 따른 변경(Solid Cap 형상변경에 따른 길이변경, 삭제된 모델명 내용 삭제))
2012-04-13	모양및구조-개요 (모델명 변경 및 삭제에 따른 내용 변경)
2012-04-13	모델명 (Solid Cap IMPC100 외 9종(모델명 변경및 삭제:Intermezzo Solid Cap → Solid Cap 모델명변경, Intermezzo Impression Coping 삭제))
2012-04-13	유효기간 (해당사항없음)
2012-04-13	제조방법 (“제조원의 제조 방법에 따른다”로 기재)
2012-06-15	품목허가증재교부
2012-08-02	시험규격 (시험규격(치수시험) 변경)

