

제허 07-364 호

의료기기 제조 허가증

업허가번호 제 1621호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)메가젠임플란트 · 치과용임플란트상부구조물, Gold Abutment Rescue Type RSGA100 외 8건	분류번호(등급)	C20040.01(2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	3. Pd 24.00wt. % 4. Ir 0.80wt. % 이하		
제조방법	기 허가사항과 동일		
사용 목적	사용목적 : 별첨, 성능 : 기 허가사항과 동일		
사용방법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
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	없음		
비고			

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

2012 년 08 월 09 일

대구지방식품의약품안전청장 (인)

직 인 생 략

변경 및 처분사항 등

[년 월 일]	[내 용]
2007-07-02	최초허가
2012-06-15	품목허가증 재교부
2012-06-18	품목허가증 재교부
2012-07-27	품목허가증 재교부
2012-08-09	모델명 (Gold Abutment Rescue Type RSGA100외 8종(Abutment Screw Rescue Type LWCS250외 3종 삭제))
2012-08-09	사용시 주의사항 (일부내용 미기재로 인한 내용 추가)
2012-08-09	원재료 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	사용목적 (고시개정에 따른 성능 내용 추가)
2012-08-09	모양및구조-특성 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	모양및구조-외형 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	사용방법 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	시험규격 (치수시험 기준 변경($\pm 0.01\text{mm}$ $\rightarrow$ $\pm 1\%$))
2012-08-09	모양및구조-치수 (모델명 삭제에 따른 변경)



모델명

[일련번호]	[모 델 명]	[일련번호]	[모 델; 명]
1	Gold Abutment Rescue Type RSGA100	2	Gold Abutment MegaFix Type RSGA200
3	Gold Abutment Biohorizon Type AMGA100	4	Gold Abutment Biohorizon Typ BRGA100
5	Gold Abutment Biohorizon Type BRGA200	6	Gold Abutment Biohorizon Typ BWGA100
7	Gold Abutment Biohorizon Type BWGA200	8	Gold Abutment Sleeve RSGAS100
9	Gold Abutment Sleeve RSGAS200		

