



문서확인번호: 1351-1486-9871-9833 (신청인 : 박광범)



제허 07-450 호

의료기기 제조 허가증

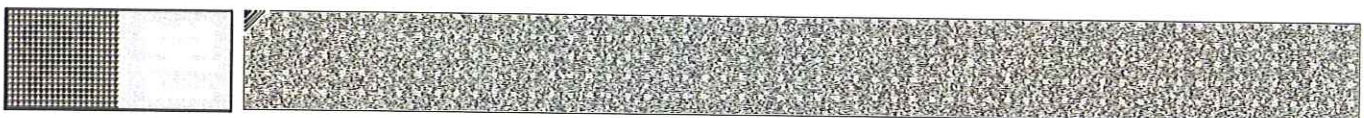
업허가번호 : 제 1621호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)메가젠임플란트·치과용임플란트상부구조물, Cover Screw RSDS100 외 105건	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	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	기 허가사항과 동일		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)메가젠임플란트, 경상북도 경산시 자인면 한장군로 472 제조원 : 상동		
허가조건			
비고	일회용의료기기		

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

2012년 10월 25일

대구지방식품의약품안전청장 (인)

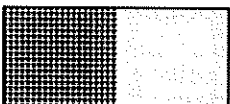


◆본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 민원24(minwon.go.kr)의 인터넷발급문서진위확인 메뉴를 통해 위·변조 여부를 확인할 수 있습니다.(발급일로부터 90일까지) 또한 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램 설치)을 하실 수 있습니다.



변경 및 처분사항 등

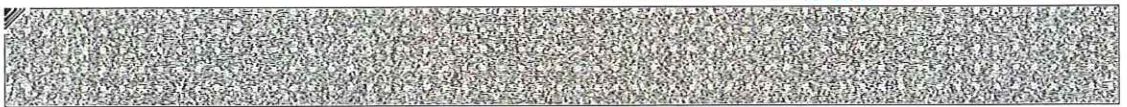
[년 월 일]	[내 용]
2007-08-14	최초허가 ()
2011-09-26	품목허가증재교부 (품목허가증 재교부)
2011-09-26	품목허가증재교부 ()
2011-10-07	모양및구조-치수 ('제 의기변 48224-6629호'에 따른 변경)
2011-10-07	시험규격 (제 의기변 48224-6629호(2011.09.19))
2011-10-07	모양및구조-특성 ('제 의기변 48224-6629호'에 따른 변경)
2011-10-07	원재료 ('제 의기변 48224-6629호'에 따른 변경)
2011-10-07	모양및구조-외형 ('제 의기변 48224-6629호'에 따른 변경)
2011-10-07	제조방법 ('제 의기변 48224-6629호'에 따른 변경)
2011-10-07	사용방법 ('제 의기변 48224-6629호'에 따른 변경)
2011-10-07	기재사항 ('제 의기변 48224-6629호'에 따른 변경)
2011-10-07	모델명 (RSDS100외 15종->Cover Screw RSDS100외 52종(Healing Abutment EP4A404외 36종 형명추가))
2012-03-14	모양및구조-치수 (모델명변경에 따른 변경)
2012-03-14	모양및구조-특성 (모델명변경에 따른 변경)
2012-03-14	모델명 (모델명 변경:Cover Screw RSDS100 외 52종(Healing Abutment AMEHA4025 외 24종 -> Healing Abutment HA4025 외 24종))
2012-06-18	품목허가증재교부 ()
2012-07-26	성능 (성능 내용 추가)
2012-07-26	모양및구조-치수 (모델명 추가에 따른 변경)
2012-07-26	모양및구조-특성 (모델명 추가에 따른 변경 (형명 추가 및 색상명 변경) 및 성능 내용 삭제)
2012-07-26	모델명 (Cover Screw RSDS100 외 61종(Cover Screw CS외 8종 추가))
2012-07-26	모양및구조-외형 (모델명 추가에 따른 변경)
2012-09-07	모델명 (Cover Screw RSDS100외 62종(Cover Screw MICS2505추가))
2012-09-07	모양및구조-외형 (모델명추가에 따른 변경)
2012-09-07	모양및구조-치수 (모델명 추가에 따른 변경)
2012-10-25	원재료 (분량 기재)
2012-10-25	모양및구조-작용원리 (특성 내용 추가)
2012-10-25	모델명 (Cover Screw RSDS100 외 105종(Cover Screw MCS3508 외 42종 추가))
2012-10-25	모양및구조-외형 (모델명 추가에 따른 변경)
2012-10-25	모양및구조-치수 (모델명 추가에 따른 변경)





모델명

[일련번호]	[모 델 명]	[일련번호]	[모 델 명]
1	Cover Screw RSDS100	2	Cover Screw AMCS100
3	Cover Screw AMCS200	4	Healing Abutment LWH804
5	Healing Abutment LWH806	6	Healing Abutment LWH1004
7	Healing Abutment LWH1006	8	Healing Abutment AMHA403
9	Healing Abutment AMHA404	10	Healing Abutment AMHA405
11	Healing Abutment AMHA406	12	Healing Abutment AMHA407
13	Healing Abutment AMHA503	14	Healing Abutment AMHA504
15	Healing Abutment AMHA505	16	Healing Abutment AMHA506
17	Healing Abutment AMHA507	18	Healing Abutment AMHA603
19	Healing Abutment AMHA604	20	Healing Abutment AMHA605
21	Healing Abutment AMHA606	22	Healing Abutment AMHA607
23	Healing Abutment EPHA404	24	Healing Abutment EPHA406
25	Healing Abutment AREHR6040	26	Healing Abutment AREHR6060
27	Healing Abutment AREHR7040	28	Healing Abutment AREHR7060
29	Healing Abutment HA4025	30	Healing Abutment HA4030
31	Healing Abutment HA4040	32	Healing Abutment HA4050
33	Healing Abutment HA4060	34	Healing Abutment HA4070
35	Healing Abutment HA4525	36	Healing Abutment HA4530
37	Healing Abutment HA4540	38	Healing Abutment HA4550
39	Healing Abutment HA4560	40	Healing Abutment HA4570
41	Healing Abutment HA5530	42	Healing Abutment HA5540
43	Healing Abutment HA5550	44	Healing Abutment HA5560
45	Healing Abutment HA5570	46	Healing Abutment HA6530
47	Healing Abutment HA6540	48	Healing Abutment HA6550
49	Healing Abutment HA6560	50	Healing Abutment HA6570
51	Healing Abutment HA7550	52	Healing Abutment HA8550
53	Healing Abutment HA9550	54	Cover Screw CS
55	Cover Screw CS1	56	Cover Screw CS2
57	Healing Abutment HA7540	58	Healing Abutment HA7560
59	Healing Abutment HA8540	60	Healing Abutment HA8560
61	Healing Abutment HA9540	62	Healing Abutment HA9560
63	Cover Screw MICS2505	64	Cover Screw MCS3508
65	Cover Screw MCS3516	66	Cover Screw MCS3526
67	Healing Abutment MIHA3025	68	Healing Abutment MIHA3030
69	Healing Abutment MIHA3040	70	Healing Abutment MIHA3050





71	Healing Abutment MIHA3060	72	Healing Abutment MIHA3525
73	Healing Abutment MIHA3530	74	Healing Abutment MIHA3540
75	Healing Abutment MIHA3550	76	Healing Abutment MIHA3560
77	Healing Abutment MHA0403	78	Healing Abutment MHA0404
79	Healing Abutment MHA0405	80	Healing Abutment MHA0406
81	Healing Abutment MHA0407	82	Healing Abutment MHA0503
83	Healing Abutment MHA0504	84	Healing Abutment MHA0505
85	Healing Abutment MHA0506	86	Healing Abutment MHA0507
87	Healing Abutment MHA0603	88	Healing Abutment MHA0604
89	Healing Abutment MHA0605	90	Healing Abutment MHA0606
91	Healing Abutment MHA0607	92	Healing Abutment MHA0703
93	Healing Abutment MHA0704	94	Healing Abutment MHA0705
95	Healing Abutment MHA0706	96	Healing Abutment MHA0707
97	Healing Abutment MHA0803	98	Healing Abutment MHA0804
99	Healing Abutment MHA0805	100	Healing Abutment MHA0806
101	Healing Abutment MHA0807	102	Healing Abutment MHA1003
103	Healing Abutment MHA1004	104	Healing Abutment MHA1005
105	Healing Abutment MHA1006	106	Healing Abutment MHA1007

