시점확인 Korea 2012/08/10 08:48 KST 정부시점확인센터

문서확인번호: 1344-5560-8383-4744 (신청인 : 박광범)

정부민원포털 minwon.go.kr

KFDA

제허 07-714 호

의료기기 제조 허가증

업허가번호 : 제 1621호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)메가젠임플란트·치과용임플란트상부구조물,RSCN718 외 23건	분류번호 (등급)	C20040.01(2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
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 09일

대구지방식품의약품안전청장 (인)

직인생략

◆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]
2007-12-21	최초허가
2012-06-15	품목허가증재교부
2012-06-18	품목허가증재교부
2012-08-09	성능 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	모델명 (RSCN718 외 23종(EME330 외 24종 삭제))
2012-08-09	시험규격 (치수시험 기준 변경(±0.01㎜ → ±1%))
2012-08-09	모양및구조-외형 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	모양및구조-개요 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	사용방법 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	모양및구조-치수 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	원재료 (모델명 삭제에 따른 변경)
2012-08-09	모양및구조-특성 (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	RSCN718	2	RSCN728
3	RSCN738	4	RSCN748
5	RSCH718	6	RSCH728
7	RSCH738	8	RSCH748
9	EZTN330	10	EZTH330
11	EZTN400	12	EZTH400
13	EZTN500	14	EZTH500
15	RSTN100	16	RSTH100
17	RSCA800	18	RSCA900
19	RSWA601	20	RSWA602
21	RSWA603	22	RSWA604
23	RCS200B	24	EMSE200

◆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.