

가. 용기 등의 기재사항

1. 수입자의 상호 및 주소: (주)신흥, 서울 중구 청파로 450
2. 제조원(제조국, 제조회사명) :
제조의뢰자: HU-FRIEDY MFG. CO., LLC (미국)
제조자: Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH & Co. KG(독일)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 11-1067 호
품목명 : 치과용 방습기
모델명 : RDPA
4. 제조번호, 제조연월: 제조사 표시사항 참조
5. 중량 또는 포장단위: 제조원의 포장단위에 따름
6. 본 제품은 의료기기임
7. 이 제품의 첨부문서는 수입자인 (주)신흥 홈페이지 내 쿼메뉴 "전자첨부문서"에서 제공됨.
홈페이지 주소: www.shinhung.co.kr

의료기기

나. 첨부문서의 기재사항

1. 수입자의 상호 및 주소: (주)신흥, 서울 중구 청파로 450
2. 제조원(제조국, 제조회사명) :
제조의뢰자: HU-FRIEDY MFG. CO., LLC (미국)
제조자: Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH & Co. KG(독일)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 11-1067 호
품목명 : 치과용 방습기
모델명 : RDPA

4. 중량 또는 포장단위: 제조원의 포장단위에 따름
5. 본 제품은 의료기기임

6. 사용방법 및 사용시 주의사항:

사용 방법

1. 사용 전 준비사항

기구보관용 케이스인 카세트에서 기구를 꺼낸다.

2. 사용방법

1) 멸균상태를 확인한다

2) 손잡이를 잡고 끝 부분으로 치과용고무방습기에 구멍을 뚫는다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

시술 후 깨끗이 소독하여 보관한다.

(Auto Clave 에서 121°C 20 분 또는 132°C 5 분 조건으로 소독)

사용시 주의사항

시술 후 깨끗이 소독하여 보관한다.

재사용 시 Auto Clave 에서 121℃ 20 분 또는 132℃ 5 분 조건으로 소독된 기구를 사용한다.

7. 제품의 사용목적 :

생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.

8. 보관 및 관리방법

-

9. 사용기간

-

10. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 080-080-4183

작성연월: 2024.08.31 (rev 01)

다. 모델목록

(1) RDPA