

가. 용기 등의 기재사항

1. 수입자의 상호 및 주소: (주)신흥, 서울 중구 청파로 450
2. 제조원(제조국, 제조회사명) :
제조자: HU-FRIEDY MFG. CO., LLC (미국)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 14-874 호
품목명 : 재사용가능 치과용 칼
모델명 : TKN1SX등 동일제품군
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) :
제조자: HU-FRIEDY MFG. CO., LLC (미국)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 14-874 호
품목명 : 재사용가능 치과용 칼
모델명 : TKN1SX등 동일제품군
4. 중량 또는 포장단위: 제조원의 포장단위에 따름
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용시 주의사항:

사용 방법

. 사용 전 준비사항

사용 전 멸균, 소독 후 사용한다.

나. 사용방법

치과치료시 구강내의 연조직을 제거하거나 절개한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

멸균(135℃) 후 보관한다. 습기가 없는 곳에 보관한다.

사용시 주의사항

1. 깨끗하게 잘 손질하여 사용한다.
2. 시술 후 깨끗이 소독하여, 직사광선을 피하고 습기가 없는 곳에서 보관한다.
7. 제품의 사용목적 :
치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
8. 보관 및 관리방법
-
9. 사용기간
-
10. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 080-080-4183

작성연월: 2024.08.31(rev 05)

다. 모델목록

- (1) KGF11X
- (2) KK15/16SX
- (3) KK15/16X
- (4) KO1/2X
- (5) KO12KPO3AX
- (6) KO12KPO3RX
- (7) KPAX
- (8) TKN1
- (9) TKN1SX
- (10) TKN1X
- (11) TKN2
- (12) TKN2SX
- (13) TKN2X