

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 15-1170 호
품목명 : 재사용가능 치과용큐렛
모델명 : PEPKIT5A 외 15건
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 15-1170 호
품목명 : 재사용가능 치과용큐렛
모델명 : PEPKIT5A 외 15건
4. 중량 또는 포장단위: 제조원의 포장단위에 따름
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용시 주의사항:

사용 방법

가. 사용 전 준비사항

치아를 물로 깨끗이 한다.

나. 사용방법

큐렛의 핸들을 잡는다.

해당치아의 조직에 큐렛팁을 밀착시킨다.

포낭을 제거하거나 치아 포켓의 조멸 조직 혹은 아랫잇몸 침전물을 제거 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

제품을 깨끗이 소독한 후 케이스에 담아 보관한다.

품질에 이상이 가지 않도록 직사광선을 피하고 습기가 없는 서늘한 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 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.

8. 보관 및 관리방법

-

9. 사용기간

-

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

작성연월: 2024.08.31(rev 05)

다. 모델목록

- (1) IMPHDL6
- (2) MIR5
- (3) PEPKIT1A
- (4) PEPKIT2AA
- (5) PEPKIT5A
- (6) SAS1/27
- (7) SCNEVI17
- (8) SCNEVI27
- (9) SG1/2R7
- (10) SG17/182
- (11) SG7/8ER7
- (12) SG9/10R7
- (13) SGCSUB-04
- (14) SN1287
- (15) SN137M7
- (16) SRPG15/168