

가. 용기 등의 기재사항

1. 수입자의 상호 및 주소: (주)신흥, 서울 중구 청파로 450
2. 제조회(제조국, 제조회사명) :
제조의뢰자: Hu-Friedy Mfg. Co., LLC(미국)
제조사: Hu-Friedy Mfg. Co., LLC(미국)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 10-1454 호
품목명 : 치과용 아말감충전기
모델명 : PLGA1/2 외 52건
4. 제조회, 제조회명: 제조회 표시사항 참조
5. 중량 또는 포장단위: 제조회의 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. 제조회(제조국, 제조회사명) :
제조의뢰자: Hu-Friedy Mfg. Co., LLC(미국)
제조사: Hu-Friedy Mfg. Co., LLC(미국)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 10-1454 호
품목명 : 치과용 아말감충전기
모델명 : PLGA1/2 외 52건
4. 중량 또는 포장단위: 제조회의 포장단위에 따름
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용시 주의사항:
사용 방법
가. 사용전 준비사항

1. 오염이나 기구의 파손 여부를 확인한다.
2. 치료에 적절한 기구를 선택한다.
3. 사용전 멸균방법 및 조건: 고압증기멸균, 132℃

나. 사용방법

1. 적절한 사이즈의 기구를 고른다.
2. 아말감 충전시 손잡이를 잡고 Tip 부분으로 치료 부위에 적절하게 아말감을 충전한다.

다. 사용후 보관방법

사용후, 멸균하여 청결히 보관한다.

사용시 주의사항

1. 용도에 맞게 사용한다.
2. 사용 후에는 잘 세척한 후, 완전히 건조시킨다.

7. 제품의 사용목적 :

혼합된 아말감을 와동내에 압착 성형하는 기구

8. 보관 및 관리방법

-

9. 사용기간

-

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

작성연월: 2026.07.20(rev 5)

다. 모델목록

- (1) PLG0/1NS
- (2) PLG0/1NS6
- (3) PLG0T
- (4) PLG1/2NS
- (5) PLG1/2NS6
- (6) PLG11/12
- (7) PLG11/126
- (8) PLG153
- (9) PLG1536
- (10) PLG154
- (11) PLG1546
- (12) PLG1M
- (13) PLG1M6
- (14) PLG1T
- (15) PLG2M
- (16) PLG2M6

- (17) PLG2T
- (18) PLG3T
- (19) PLG4M
- (20) PLG4M6
- (21) PLG5M
- (22) PLG5M6
- (23) PLG6M
- (24) PLG6M6
- (25) PLG9/10
- (26) PLG9/106
- (27) PLGA1/2
- (28) PLGA1/26
- (29) PLGH1
- (30) PLGH16
- (31) PLGH18
- (32) PLGH2
- (33) PLGH26
- (34) PLGH3
- (35) PLGH36
- (36) PLGH4
- (37) PLGH46
- (38) PLGMO2
- (39) PLGMO26
- (40) PLGOR1
- (41) PLGOR16
- (42) PLGOR2
- (43) PLGOR26
- (44) PLGOR3
- (45) PLGOR36
- (46) PLGOR4
- (47) PLGOR46
- (48) PLGS2
- (49) PLGSPO
- (50) PLGW1
- (51) PLGW2
- (52) PLGW3
- (53) PLGW4