

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(독일)
제조자: Stengelin Medical GmbH (독일)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 11-930 호
품목명 : 재사용가능 수동식의료용 개창 기구
모델명 : SR2 외 6건
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(독일)
제조자: Stengelin Medical GmbH (독일)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 11-930 호
품목명 : 재사용가능 수동식의료용 개창 기구
모델명 : SR2 외 6건
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) 치과용칼로 잇몸을 절개한다.
2) 절개된 환부를 벌려서 고정한다.
3) 인플란트시술 등을 한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

재사용 시 Auto Clave 에서 121℃ 20 분 조건으로 소독한다.

습기가 없는 곳에 보관한다

사용시 주의사항

시술 후 깨끗이 소독하여 보관한다.

7. 제품의 사용목적 :

후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기

8. 보관 및 관리방법

-

9. 사용기간

-

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

작성연월: 2024.08.31(rev 04)

다. 모델목록

- (1) SR1
- (2) SR2
- (3) SR3
- (4) SR50
- (5) SR8
- (6) SR9
- (7) TRS5