

서울 제신 11-173 호

의료기기 제조 신고증

업허가번호 제 3507호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	미키코리아메디칼(주)수동식혈체어, MiKi-#의 15건	분류번호(등급)	A19010.01(1)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	기 신고사항과 동일		
사용목적	사용목적 : 기 신고사항과 동일, 성능 : 기 신고사항과 동일		
사용방법	기 신고사항과 동일		
사용 시 주의사항	기 신고사항과 동일		
포장단위	기 신고사항과 동일		
기재사항	의료기기법 제20조 내지 제24조 및 동법시행규칙 제26조 내지 제28조 규정에 의함		
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
비고			

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제4항에 따라 위와 같이
신고를 수리합니다.

2012 년 03 월 07 일

서울지방식품의약품안전청장 (인)

변경 및 처분사항 등

[년 월 일]	[내 용]
2011-08-24	최초허가
2011-10-05	모델명 (KR-1 추가(총7종))
2011-10-05	모양및구조-외형 (형명추가)
2011-10-05	원재료 (형명추가에 따른 추가)
2011-10-05	모양및구조-치수 (형명추가)
2012-03-07	기재사항 (법조항변경: 의료기기법 제19조 내지 제23조 ==> 의료기기법 제20조 내지 제24조)
2012-03-07	모양및구조-외형 (모델명추가)
2012-03-07	모델명 (SMART-D등 9종추가(총16종))
2012-03-07	모양및구조-개요 (모델명추가)
2012-03-07	모양및구조-치수 (모델명추가)
2012-03-07	원재료 (모델명추가)

모델명

[일련번호]	[모 델 명]	[일련번호]	[모 델; 명]
1	MiKi-W	2	MiKi-W QR
3	MiKi-W AH	4	MiKi-W EV
5	MiKi-W PB	6	MiKi-W F
7	KR-1	8	SMART-D
9	SMART-43J	10	SMART-J
11	SMART-43W	12	SMART-W
13	SMART-Q	14	SMART-JQ
15	GENIE	16	GENIE-2

제품정보

품목분류번호	A19010.01	등급	1
품목명	수동식휠체어		
제품명	미키코리아메디칼(주)·수동식휠체어, MiKi-W 외 17건		
품목신고번호	서울 제신 11-173 호	허가/신고일	2011-08-24

변경 및 처분사항 등

[년 월 일]	[내 용]				
2011-08-24	최초허가				
2011-10-05	모델명 (KR-1 추가(총7종))				
2012-03-07	모델명 (SMART-D등 9종추가(총16종)) [수시보고, 보고일자:2012-04-18] 모델명 (신규 모델 추가 및 모델명 변경)				
2012-04-18	<table border="1"> <thead> <tr> <th>[허가받은 사항]</th> <th>[변경사항]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>모델명정보 참조</td> <td>모델명정보 참조</td> </tr> </tbody> </table>	[허가받은 사항]	[변경사항]	모델명정보 참조	모델명정보 참조
[허가받은 사항]	[변경사항]				
모델명정보 참조	모델명정보 참조				
2011-10-05	원재료 (형명추가에 따른 추가)				
2012-03-07	원재료 (모델명추가)				
2012-03-07	모양및구조-개요 (모델명추가) [수시보고, 보고일자:2012-04-18] 모양및구조-개요 (신규 모델 추가 및 모델명 변경)				
2012-04-18	<table border="1"> <thead> <tr> <th>[허가받은 사항]</th> <th>[변경사항]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>기 허가사항과 동일</td> <td>개요 변경</td> </tr> </tbody> </table>	[허가받은 사항]	[변경사항]	기 허가사항과 동일	개요 변경
[허가받은 사항]	[변경사항]				
기 허가사항과 동일	개요 변경				
2011-10-05	모양및구조-외형 (형명추가)				
2012-03-07	모양및구조-외형 (모델명추가) [수시보고, 보고일자:2012-04-18] 모양및구조-외형 (신규 모델 추가 및 기존 모델명 변경으로 인한 외형 내용 변경)				
2012-04-18	<table border="1"> <thead> <tr> <th>[허가받은 사항]</th> <th>[변경사항]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>기 허가사항과 동일</td> <td>외형 내용 변경</td> </tr> </tbody> </table>	[허가받은 사항]	[변경사항]	기 허가사항과 동일	외형 내용 변경
[허가받은 사항]	[변경사항]				
기 허가사항과 동일	외형 내용 변경				
2011-10-05	모양및구조-치수 (형명추가)				
2012-03-07	모양및구조-치수 (모델명추가) [수시보고, 보고일자:2012-04-18] 모양및구조-치수 (신규 모델 추가 및 기존 모델명 변경으로 인한 치수 내용 변경)				
2012-04-18	<table border="1"> <thead> <tr> <th>[허가받은 사항]</th> <th>[변경사항]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>기 허가사항과 동일</td> <td>치수 변경</td> </tr> </tbody> </table>	[허가받은 사항]	[변경사항]	기 허가사항과 동일	치수 변경
[허가받은 사항]	[변경사항]				
기 허가사항과 동일	치수 변경				
2012-03-07	기재사항 (법조항변경: 의료기기법 제19조 내지 제23조 ==> 의료기기법 제20조 내지 제24조)				

no	model name
1	MIKi-W
2	MIKi-W QR
3	MIKi-W AH
4	MIKi-W EV
5	MIKi-W PB
6	MIKi-W F
7	KR-1
8	SMART-D(49)
9	SMART-43J
10	SMART-J
11	SMART-43W
12	SMART-W
13	SMART-Q
14	SMART-JQ
15	GENIE
16	GENIE-2
17	SMART-D(47)
18	SMART-L