

서울 수신 09-1701 호

의료기기 수입품목신고증

업허가번호 제 1831호
구 분 수입

제품명(품목명 및 형명)	수동식휠체어 RXC-1 PU외 39건	분류번호(등급)	A19010.01(1)
형상 및 구조	별첨		
원자재 또는 성분 및 분량	별첨		
제조방법	제조원의 제조방법에 의함		
성능 및 사용 목적	환자의 이송하는 데에 사용하는 수동식 의자		
조작방법 또는 사용방법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포장단위	제조원의 포장단위에 의함		
기재사항	의료기기법 제19조 내지 제23조 및 동법시행규칙 제26조 내지 제28조 규정에 의함		
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	제조사 : Miki(Shanghai) Co., Ltd, 중국, MiKi(Shanghai) Co., Ltd (중국, No.1255 Xingrong Rd, Jiading Industrial Zone, Shanghai, China)		
비고			

「의료기기법」 제14조 및 같은 법 시행규칙 제18조제3항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

2009 년 09 월 25 일

서울지방식품의약품안전청장 (인)

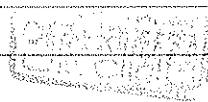


○ 변경 및 처분사항

[년 월 일]	[내 용]
2009-09-25	최초허가
2009-12-03	형명 17종추가(총18종)-형상및구조 내용추가
2010-02-24	기재사항(의료기기법 제19조 내지 제23조 및 동법시행규칙 제26조 내지 제28조 규정에 의함)
2010-02-24	제조사 주소일부변경(No.1155 Hongde Road->No.1255 Xingrong Road)
2010-08-31	형명 NOVA-0등 22종추가(총40종)-형명추가에 따른 형상및구조,원자재 내용추가

○ 형명(모델명)

[일련번호]	[형 명]
1	RX-1
2	LLC-41JD 6LS
3	LILAC LIBERO
4	LLC-41JD 6SS
5	LLC-41JD 5LS
6	LILAC LIBERO-5
7	LLC-41JD 5SS
8	RX-1 PU
9	RXC-1
10	RXC-1 PU
11	MQ-40N
12	MQ-40J
13	MQ-40N PU
14	MQ-40J PU
15	MQ-40SW
16	MQSW-40J
17	MQ-40SW PU
18	MQSW-40J PU
19	ET-1
20	GENIE
21	ET-1 PU
22	GENIE PU
23	ET-1D
24	GENIE-D



25	ET-1D PU
26	GENIE-D PU
27	ET-1Q
28	GENIE-Q
29	ET-1Q PU
30	GENIE-Q PU
31	ET-2
32	GENIE-2
33	ET-2 PU
34	GENIE-2 PU
35	ET-2D
36	GENIE-2D
37	ET-2D PU
38	GENIE-2D PU
39	NOVA-ZERO,
40	NOVA-0

○ 포장단위

[일련번호]	[포장단위]
1	제조원의 포장단위에 의함