



제허 19-604 호

의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 5862 호)

구	분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	칭	제이에스케이바이오메드(주):mir ajet nozzle, 의약품 직접 주입 기구, MJNZ-1H150 외 2건	분류번호(등급) A79160.02(2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	기 허가사항과 동일		
성능	기 허가사항과 동일		
사용목적	기 허가사항과 동일		
사용방법	별첨		
사용시 주의사항	기 허가사항과 동일		
포장단위	기 허가사항과 동일		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 기 허가사항과 동일, 사용기간 : 기 허가사항과 동일		
시험규격	기 허가사항과 동일		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 제이에스케이바이오메드(주), 대전광역시 유성구 문지로 272-16 509호(대전인공지능센터) 제조원 : 상동		
허가조건	없음		
유효기간	2020.10.08 ~ 2030.06.30		
소재지	대전광역시 유성구 문지로 272-16 509호(대전인공지능센터)		
비고	일회용의료기기, [<input checked="" type="checkbox"/>] 기술문서 심사 [<input type="checkbox"/>] 임상자료 심사		

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.

2024년 11월 08일

식품의약품안전처장 (인)
직인생략



변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2019-09-20	최초허가
2019-10-01	소재지변경(생산소재지포함)(제이에스케이바이오메드(주)(대한민국, 충청북도 옥천군 옥천읍 의료단지길 79, 옥천의료기기보육센터 105호, 지엠피106호))
2019-10-01	제조사(제조사 삭제<생산소재지로 변경>)
2019-10-01	제조의뢰자(제조의뢰자 삭제<자사제조로 변경>)
2020-02-11	사용시 주의사항(구성품 [커넥터(레이저 연결용)] 추가에 따른 내용 기재)
2020-02-11	모양및구조-작용원리(구성품 [커넥터(레이저 연결용)] 추가)
2020-02-11	모양및구조-치수(구성품 [커넥터(레이저 연결용)] 추가에 따른 내용 기재)
2020-02-11	모양및구조-외형(구성품 [커넥터(레이저 연결용)] 추가에 따른 내용 기재)
2020-02-11	사용방법(구성품 [커넥터(레이저 연결용)] 추가에 따른 내용 기재)
2020-02-11	원재료(구성품 [커넥터(레이저 연결용)] 추가에 따른 내용 기재)
2020-02-17	품목허가증재교부
2023-04-03	저장방법(62.포장의 디자인, 회사상표 및 라벨 디자인의 변경, 추가 및 삭제(다만, 멸균포장의 디자인 변경은 제외 및 포장 재질의 변경이 없는 경우에 한함))
2023-05-30	사용기간(사용기간 변경 (* 제조일로부터 1년 → 제조일로부터 6개월))
2024-02-20	모양및구조-작용원리(호환 사용 가능한 기타레이저수술기(수허 09-238호) 추가)
2024-02-20	시험규격(기타레이저수술기와 사용 시 조합하여 평가 하는 성능 시험규격 추가)
2024-02-20	사용시 주의사항(기타레이저수술기와 사용 시 필요한 사용시 주의사항 추가)
2024-02-20	성능(기타레이저수술기와 사용 시 조합하여 평가 하는 성능 추가)

1 / 23



2024-02-20	사용방법(기타레이저수술기와 사용 시 필요한 사용방법 추가)
2024-11-08	사용방법(구성품 커넥터 사용 시 필요한 사용방법 추가)
2024-11-08	모양및구조-치수(구성품 커넥터 Forte 추가)
2024-11-08	원재료(구성품 커넥터 Forte 추가)
2024-11-08	모양및구조-외형(구성품 커넥터 Forte 추가)

