



Ministry of Food and Drug Safety

Osong Health Technology Administration Complex, 187 Osongsaeengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdoek-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, 28159 Tel: +82-43-719-5364, Fax: +82-43-719-1000

Certificate of Free Sales

No. of Certificate : 20240226219

Exporting(certifying) country : Republic of Korea
 Importing(requesting) country : Japan

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act and the following product(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.

Applicant (=Product-license holder)

(This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)

- Name : JSKBiomed Inc.
- Address : #509, 272-16, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
- Registered No : Manufacturer 5862

No. and date of product-license, comments	Classification
19-604 / SEP. 20. 2019	Direct infusion device [2] Name of Product : mirajet nozzle

* Attached, if necessary (approved product information)

Model(Export Name) Medical Device Accessories Manufacturer/Legal manufacturer
 Combined/Composite medical device

Do the facilities and operations conform to KGMP as recommended by the Ministry of Food and Drug Safety?

Yes No

Issued date : NOV. 21. 2024 (Certificate No.20240226219)

Certified by

Director
Director for Medical Device Safety Bureau
Medical Device Approval Division
Ministry of Food and Drug Safety

Attachment

Product License No. : 19-604

(SEP. 20, 2019)

Classification : Direct infusion device

Model(Export Name)

- MJNZ-1H150
- MJNZ-1H200

- MJNZ-1H250
-



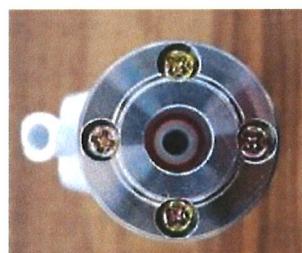
모양 및 구조 - 외형

1. 외형 사진

1.1 의약품직접주입기구



측면



상단

하단



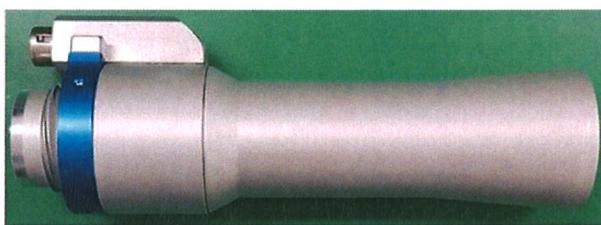
약액 주사기가 연결된 상태

1.2 커넥터

1) 커넥터



<상단>



<측면>



<하단>

2) 커넥터 Forte



<상단>



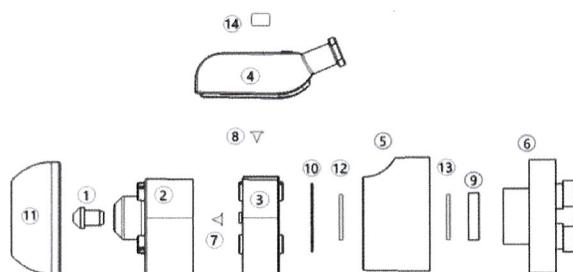
<측면>



<하단>

2. 외관 설명

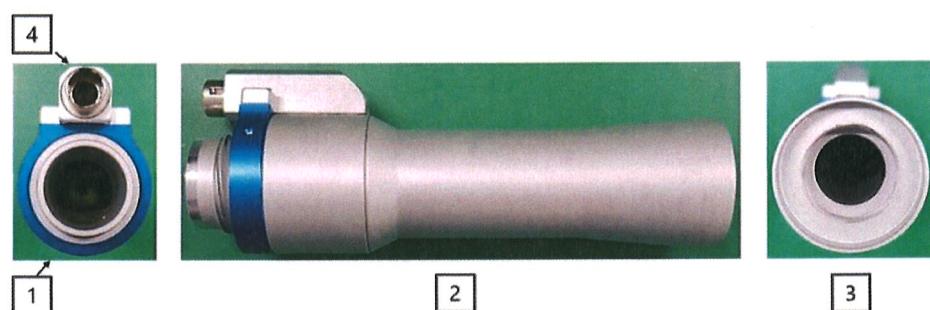
2.1 의약품직접주입기구



번호	명칭	기능설명
1	マイクロノズル(Micro Nozzle)	약액을 가속하여 분출시키는 출구
2	챔버(Chamber)	약액전달 및 분출압 전달
3	인렛(Inlet)	약액 주입 통로
4	사이드인렛(Side Inlet)	약액 주입 통로 (주사기 연결부)
5	실린더(Cylinder)	분출압 생성
6	헤드(Head)	윈도우 글래스 밀폐 및 핸드피스 연결
7	밸브(valve)	약액 역류 방지
8	밸브(valve)	약액 역류 방지
9	윈도우 글래스(Window glass)	레이저 투과 및 분출압 누출 방지
10	실리콘 다이어프램(silicon diaphragm)	약액과 실린더 분리 및 분출압 전달
11	노즐가이드(Nozzle Guide)	マイクロノズル 위치 및 거리 가이드
12	오링(O-Ring)	분출압 누출 방지
13	오링(O-Ring)	분출압 누출 방지
14	볼트 캡(Bolt Cap)	볼트 노출방지

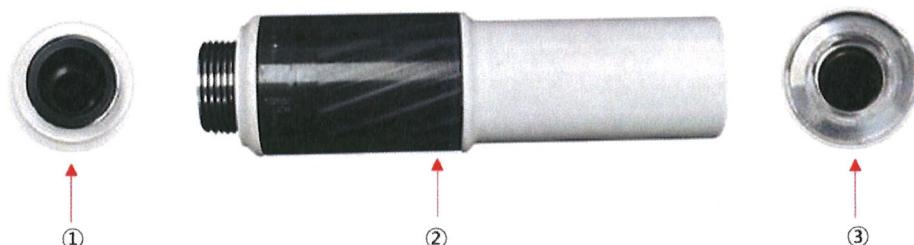
2.2 커넥터

1) 커넥터



번호	명칭	기능설명
1	굴절암 연결부	레이저 굴절암에 연결
2	커넥터 손잡이	사용시 손으로 잡는 부분
3	의약품직접주입기구 연결부	의약품직접주입기구에 연결
4	센싱 커넥터	연결하지 않음

2) 커넥터 Forte



번호	명칭	기능설명
1	굴절암 연결부	레이저 굴절암에 연결
2	커넥터 손잡이	사용시 손으로 잡는 부분
3	의약품직접주입기구 연결부	의약품직접주입기구에 연결