

수신 18-1832 호

# 의료기기 수입 신고증

업허가번호 : 제 4416 호

구 분	[ ] 제조 / [✓] 수입		[✓] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	주식회사 코레카 · Cleanskin LavenCare, 진료용장갑 · Cleanskin LavenCare S 외 2건		분류번호(등급)	B07010.02 (1)
모 양 및 구 조	별첨			
원 재 료	해당없음			
제 조 방 법	해당없음			
사 용 목 적	사용목적 : 별첨, 성능 : 별첨			
사 용 방 법	별첨			
사 용 시 주의사항	별첨			
포 장 단 위	해당없음			
기 재 사 항	해당없음			
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	별첨			
비 고	일회용의료기기			

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

2018 년 08 월 22 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

직 인 생 략

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2018-08-22	최초허가
2018-09-11	모양및구조-치수 (모델명 변경에 따른 변경)
2018-09-11	제품명 (제품명 추가('Cleanskin LavenCare'))
2018-09-11	모델명 ('Cleanskin LavenCare S' 외 2건('Cleanskin LavenCare S' 외 2건 수정))

제 품 명

Cleanskin LavenCare

모 델 명

일련번호	모 델 명
1	Cleanskin LavenCare S
2	Cleanskin LavenCare M
3	Cleanskin LavenCare L

제 조 원

일련번호	제 조 의 례 자
------	-----------

1	
일련번호	제조사
1	Brightway Holdings SDN.BHD(말레이시아, Lot 1559, Jalan Istimewa, Batu Belah, 42100 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia )

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 환자의 진료 및 진찰 시 의료인이 착용하는 진료용 장갑입니다. 합성 고무 니트릴 재질로 천연고무(라텍스) 알레르기를 가지고 있는 사용자에게 권장드리며, 제조공정에 사용되는 일부 물질로 인하여 일부 민감한 피부를 가지고 있는 사용자께서는 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다. Cuff 부분은 Beading 처리 되어 있으며, 손 끝부분에 미세하게 미끄러짐 방지(Textured) 처리가 되어 있습니다. 좌·우 구분없이(Ambidextrous) 착용이 가능합니다. 파우더 프리 제품입니다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

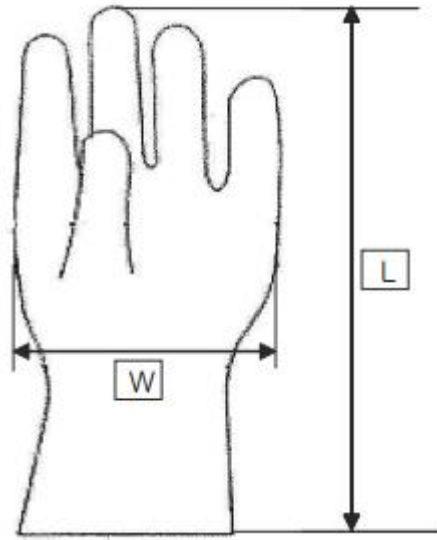
## 모양 및 구조 - 외형

### 1. 외관사진 및 외관설명



번호	명칭	설명
1	장갑	손가락, 손바닥, 손목 부위로 구성되어 있고, 손끝에 미세한 미끄러짐 방지(Textured)처리가 되어 있습니다.

모양 및 구조 - 치수



번호	모델명	크기코드	폭(W)	길이(L)	최소두께
1	Cleanskin LavenCare S	S	84±3	245±5	결이 있는 지점(손끝) : 0.14±0.02 매끄러운 지점(손바닥) : 0.09±0.02
2	Cleanskin LavenCare M	M	96±3	245±5	
3	Cleanskin LavenCare L	L	110±3	245±5	

## 사용목적

진료시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 보호하기 위해 사용하는 일회용장갑

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 성능

- 시험규격 ASTM D6319

	노화 전(Un-aged)	노화 후(Aged)
인장강도 (MPa)	14min	14min
신장율(%)	500min	400min

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함



## 사용방법

### 1. 사용 전의 준비사항

- 1) 포장에 이상이 없음을 확인하고 이상이 없는 경우 포장을 개봉한다.
- 2) 제품이 날카로운 곳에 닿지 않도록 주의하도록 한다.

### 2. 사용방법

- 1) 손목부분을 벌려 손가락부터 밀어 넣고 피부에 최대한 밀착되도록 착용한다.
- 2) 사용 후 오염된 부분이 살에 닿지 않도록 손목 부위부터 손가락 쪽으로 당겨서 벗는다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 1회용 제품이므로 재사용하지 말고 폐기한다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용 시 주의사항

1. 사용도중 피부에 이상이 있을 경우 즉시 사용을 중지하고 담당의사와 상담하시기를 바랍니다.
2. 뜨거운 화기류의 접촉을 피하시길 바랍니다.
3. 날카로운 물건에 의해 찢어질 수 있으니 각별히 유의하시기 바랍니다.
4. 사용 후 오염된 부분이 있을 경우, 제품을 뒤집어 벗는 것을 권장 드립니다.
5. 냉장보관 시 제품에 균열이 발생할 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
6. 1회용 제품이므로 재사용을 권장하지 않습니다.

‘본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함’