

수신 22-503 호

## 의료기기 수입 신고증

(업 허가번호 : 제 4416 호)

구 분	[ ] 제조 / [✓] 수입	[✓] 품목 / [ ] 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	Cleanskin TouchCare, 진료용장갑, Cleanskin TouchCare S 외 2건	분류번호(등급) B07010.02 (1)
모 양 및 구 조	별첨	
원 재 료	별첨	
성 능	별첨	
사 용 목 적	별첨	
사 용 방 법	별첨	
사용 시 주의사항	별첨	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 주식회사 코레카, 대구광역시 달서구 성서4차첨단로 191 제조원 : 별첨	
허 가 조 건	없음	
소 재 지	대구광역시 달서구 성서4차첨단로 191	
비 고	유효기간 (2022.03.24 ~ 2027.03.23), 일회용의료기기	

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항에 따라 위와 같이 신고를  
수리합니다.

2022 년 03 월 24 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2022-03-24	최초허가

제 품 명

Cleanskin TouchCare

모 델 명

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

제 조 원

일련번호	제 조 의 례 자
1	
일련번호	제 조 자
1	TOP GLOVE SDN. BHD(말레이시아, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia )

## 모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 진료 시 환자 및 사용자를 교차 감염으로부터 보호하기 위해 의료인이 착용하는 일회용 장갑으로 천연고무(라텍스)로 만들어졌다. 파우더가 없는 아이보리색의 비멸균 장갑으로 좌·우 구분없이(Ambidextrous) 착용이 가능하다. Cuff 부분은 Beading 처리 되어있으며, 손끝부터 손바닥 부까지 손 전체 미끄럼 방지(Textured) 처리가 되어있다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

모양 및 구조 - 외형

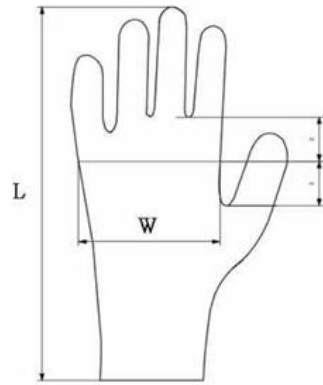
1. 외관 사진



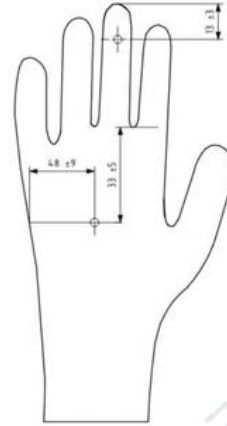
2. 외관 설명

번호	명칭	설명
1	손가락부	착용시 손가락이 감싸지는 부분으로 표면에 미세한 미끄러짐 방지(Textured) 처리가 되어있다.
2	손바닥부	착용시 손바닥이 감싸지는 부분으로 표면에 미세한 미끄러짐 방지(Textured) 처리가 되어있다.
3	소매부	착용시 손목이 감싸지는 부분으로 소매 끝부분은 동그랗게 말린 형태(Beading) 이다.

모양 및 구조 - 치수



[그림 1]



[그림 2]

(단위: mm)

번호	모델명	크기코드 (치수)	폭 (그림1의 W)	최소길이 (그림1의 L)	최소 및 최대두께 (그림2와 같은 위치, 한 겹 기준)
1	Cleanskin TouchCare S	S (Small)	84±3	240	[손바닥] -매끄러운 지점: 0.10 -결이 있는 지점: 0.14  [손끝] -매끄러운 지점: 0.11 -결이 있는 지점: 0.15
2	Cleanskin TouchCare M	M (Medium)	94±3	240	
3	Cleanskin TouchCare L	L (Large)	105±3	240	

**원재료**

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1-3	손가락부, 손바닥부, 소매부	60% High Ammonia latex	자사규격1 (REACH)	63%	예(피부) 주재료
		ZDEC	자사규격2 (REACH)	0.15%	예(피부) 촉진제
		ZDBC	자사규격3 (REACH)	0.15%	예(피부) 촉진제
		Sulphur	자사규격4 (REACH)	1.1%	예(피부) 가황제
		Zinc oxide	자사규격5 (REACH)	1%	예(피부) 활성제
		Antioxidant	자사규격6 (REACH)	1%	예(피부) 산화방지제
		Calcium carbonate	자사규격7 (REACH)	33%	예(피부) 강화제
		Potassium hydroxide	자사규격8 (REACH)	0.05%	예(피부) 안정제
		Silicone emulsion	자사규격9 (REACH)	0.05%	예(피부) 거품억제제
		Paraffin Wax	자사규격10 (REACH)	0.5%	예(피부) 접촉방지제

자사규격 No.	원재료명	원재료 물리·화학적정보
1	60% High Ammonia Latex	1) CAS: 9006-04-06 2) 외관: White suspension in water 3) pH: 10 to 11 4) 점성: 45 to 95 5) 끓는점: Not established 6) 인화점: 94.5°C 7) 어는점: Not applicable 8) 용해성: suspension in water 9) 밀도: Not established
2	ZDEC	1) CAS: 14324-55-1 2) 외관: Aqueous, liquid dispersion 3) pH: 9 to 11 4) 점성: 400 to 2000 cps 5) 끓는점: No data 6) 인화점: No data 7) 어는점: No data 8) 용해성: miscible in water 9) 밀도: No data

3	ZDBC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) CAS: 136-23-2</li> <li>2) 외관: Aqueous, liquid dispersion</li> <li>3) pH: 9 to 11</li> <li>4) 점성: 400 to 2000 cps</li> <li>5) 끓는점: No data</li> <li>6) 인화점: No data</li> <li>7) 어는점: No data</li> <li>8) 용해성: miscible in water</li> <li>9) 밀도: No data</li> </ol>
4	Sulphur	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) CAS: 7704-34-9</li> <li>2) 외관: Aqueous, liquid dispersion</li> <li>3) pH: 9 to 11</li> <li>4) 점성: 400 to 2000 cps</li> <li>5) 끓는점: 100</li> <li>6) 인화점: No data</li> <li>7) 어는점: No data</li> <li>8) 용해성: miscible in water</li> <li>9) 밀도: No data</li> </ol>
5	Zinc oxide	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) CAS: 1314-13-2</li> <li>2) 외관: Aqueous, liquid dispersion</li> <li>3) pH: 9 to 11</li> <li>4) 점성: 400 to 2000 cps</li> <li>5) 끓는점: 100</li> <li>6) 인화점: No data</li> <li>7) 어는점: No data</li> <li>8) 용해성: miscible in water</li> <li>9) 밀도: No data</li> </ol>
6	Antioxidant (Butylated reaction product of p-cresol and dicyclopentadiene)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) CAS: 68610-51-5</li> <li>2) 외관: Aqueous, liquid dispersion</li> <li>3) pH: 9 to 11</li> <li>4) 점성: 400 to 2000 cps</li> <li>5) 끓는점: 100</li> <li>6) 인화점: No data</li> <li>7) 어는점: No data</li> <li>8) 용해성: miscible in water</li> <li>9) 밀도: No data</li> </ol>
7	Calcium carbonate	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) CAS: 1317-65-3</li> <li>2) 외관: White liquid at 20°C (1.013hPa)</li> <li>3) pH: 8.5 to 11, concentration: 100 g/l (20°C)</li> <li>4) 점성: 400 to 2000 cps</li> <li>5) 끓는점: 100°C water</li> <li>6) 인화점: classification not possible</li> <li>7) 녹는점: 0°C</li> <li>8) 용해성: 0.014 (20°C, 1.013 hPa) and 0.018 (75°C, 1.013 hPa)</li> <li>9) 밀도: 1.8 to 2.1 g/cm<sup>3</sup> (20°C)</li> </ol>
8	Potassium hydroxide	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) CAS: 1310-58-3</li> <li>2) 외관: Solid / no color or white</li> <li>3) pH: 13.5 (0.1M solution)</li> <li>4) 점성: Not available</li> <li>5) 끓는점: 1320°C (101 KPa)</li> <li>6) 인화점: Not available (nonflammable)</li> <li>7) 녹는/어는점: 380°C</li> <li>8) 용해성: 112g / 100 ml at 20°C (water). Soluble: Ethanol</li> <li>9) 밀도: 2.04 (water = 1)</li> </ol>

9	silicone emulsion	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) CAS: 9005-67-8</li> <li>2) 외관: Liquid</li> <li>3) pH: 9 to 11</li> <li>4) 점성: Not available</li> <li>5) 끓는점: &gt;100°C</li> <li>6) 인화점: Nil</li> <li>7) 녹는/어는점: Nil</li> <li>8) 용해성: Miscible in water</li> <li>9) 비중: ~0.99</li> </ol>
10	Paraffin Wax	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) CAS: -</li> <li>2) 외관: Liquid</li> <li>3) pH: 9 to 10</li> <li>4) 용해성(점성률): 150 to 800 mOa.s (Brookfield LV 63/50rpm)</li> <li>5) 끓는점: No data available</li> <li>6) 인화점: Not applicable</li> <li>7) 녹는점: No data</li> <li>8) 어는점: 0°C</li> <li>9) 용해성: Miscible in water</li> <li>10) 밀도: No data</li> </ol>

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함



## 사용목적

진료시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 보호하기 위해 사용하는 일회용장갑

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 성능

가속 노화 전 파단점에서의 최소하중 (N)	Min 18 Mpa
가속 노화 전 파단점에서의 최소신장률 (%)	Min 650%
가속 노화 후 파단점에서의 최소하중 (N)	Min 14 Mpa
가속 노화 후 파단점에서의 최소신장률 (%)	Min 500%
분말 잔류량	≤2mg/glove
단백질 함량	≤50 μg/dm <sup>2</sup>

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용방법

### 1. 사용 전의 준비사항

- 1) 포장에 이상이 없음을 확인하고 이상이 없는 경우 포장을 개봉한다.
- 2) 제품에 이상이 없는지 확인한다.

### 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) 일회용 제품이므로 재사용하지 않고 사용 후 반드시 폐기한다.
- 2) 제품보관은 직사광선과 습기에 노출되지 않는 장소에서 보관한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용 시 주의사항

1. 본 제품은 알레르기반응을 유발할 수 있는 천연고무 라텍스를 포함합니다.
2. 사용도중 피부에 이상이 있을 경우 즉시 사용을 중단하고 담당의사와 상담하시기 바랍니다.
3. 뜨거운 화기류의 접촉을 피하시길 바랍니다.
4. 날카로운 물건에 의해 찢어질 수 있으니 각별히 유의하시기 바랍니다.
5. 사용 후 오염된 부분이 있을 경우, 제품을 뒤집어 벗는 것을 권장 드립니다.
6. 냉장/냉동보관시 제품에 균열이 발생할 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
7. 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 권장하지 않습니다.
8. 제품의 이상이 있을 경우 소비자 분쟁 해결 기준(공정거래 위원회 고시)에 의거 교환 또는 보상받을 수 있으며 사용자의 부주의로 인한 부상, 손실, 파손에 대한 배상은 책임지지 않습니다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함