

수허 20-205 호

의료기기 수입 허가증

(업 허가번호 : 제 594 호)

구분	[] 제조 / [✓] 수입	[✓] 품목 / [] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)기산과학 · 안구밸브임플란트, PAUL Glaucoma Implant	분류번호(등급) B03290.01 (3)
모양 및 구조	별첨	
원재료	별첨	
제조방법	별첨	
성능	별첨	
사용목적	별첨	
사용방법	별첨	
사용시 주의사항	별첨	
포장단위	별첨	
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨	
시험규격	별첨	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)기산과학, 서울특별시 용산구 장문로9길 25 (동빙고동) 제조원 : 별첨	
허가조건	없음	
소재지	서울특별시 용산구 장문로9길 25 (동빙고동)	
비고	일회용의료기기, 인체이식형의료기기, [✓] 기술문서 심사 [] 임상자료 심사, 제 의기심 135651-1315호 ('20.8.27)에 따름	

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

2020 년 09 월 16 일

식품의약품안전처장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2020-09-16	최초허가

모 델 명

일련번호	모 델 명
1	PAUL Glaucoma Implant

포장단위

일련번호	포장단위
1	제조원의 포장단위에 따름

제 조 원

일련번호	제 조 의 리 자
1	Advanced Ophthalmic Innovations Pte.Ltd.(싱가포르,101 Cecil Street #25-04 Tong Eng Building Singapore 069533)
일련번호	제 조 자
1	Sunningdale Tech Ltd(싱가포르,18 Joo Koon Crescent Singapore 629019)