

수허 20-205 호

의료기기 수입 허가증

(업 허가번호 : 제 594 호)

구 분	[] 제조 / [✓] 수입	[✓] 품목 / [] 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)기산과학 · 안구밸브임플란트, PAUL Glaucoma Implant	분류번호(등급) B03290.01 (3)
모 양 및 구 조	별첨	
원 재 료	별첨	
제 조 방 법	별첨	
성 능	별첨	
사 용 목 적	별첨	
사 용 방 법	별첨	
사용 시 주의사항	별첨	
포 장 단 위	별첨	
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨	
시 험 규 격	별첨	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)기산과학, 서울특별시 용산구 장문로9길 25 (동빙고동) 제조원 : 별첨	
허 가 조 건	없음	
소 재 지	서울특별시 용산구 장문로9길 25 (동빙고동)	
비 고	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)