



제인 17-4804 호

## 의료기기 제조 인증서


(업 허가번호 : 제 5577 호)

|                       |   |  |               |
|-----------------------|---|--|---------------|
| 구분                    | [ <input checked="" type="checkbox"/> ] 제조 / [ ] 수입           | [ <input checked="" type="checkbox"/> ] 품목 / [ ] 품목류 |               |
| 명칭<br>(제품명, 품목명, 모델명) | STYP-Seal ,국소지혈용드레싱 ,HG-01                                    | 분류번호(등급)   | B07100.01 (2) |
| 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                  | 제 의기심10-04-20170208-0078호(2017.09.15) 한국건설생활환경시험연구원           |  |               |
| 제조(수입)업자 정보           | 제조(수입)업자 : 대가파우더시스템(주), 충청남도 당진시 송악읍 부곡공단4길 28-37<br>제조원 : 상동 |  |               |
| 허가조건                  | 없음  |  |               |
| 소재지                   | 충청남도 당진시 송악읍 부곡공단4길 28-37                                     |  |               |
| 비고                    | 일회용의료기기   |  |               |

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항·제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2017년 10월 25일

**의료기기정보기술지원센터장 (인)**




※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

(뒤 쪽)

| 변경 및 처분 사항 등 |      |
|--------------|------|
| 년 월 일        | 내 용  |
| 2017-10-25   | 최초허가 |

| 모 델 명 |       |
|-------|-------|
| 일련번호  | 모 델 명 |
| 1     | HG-01 |

| 포장단위 |         |
|------|---------|
| 일련번호 | 포장단위    |
| 1    | 자사 포장단위 |

| 제 조 원 |           |
|-------|-----------|
| 일련번호  | 제 조 의 퇴 자 |
| 1     |           |

| 제 조 자 |       |
|-------|-------|
| 일련번호  | 제 조 자 |
|       |       |

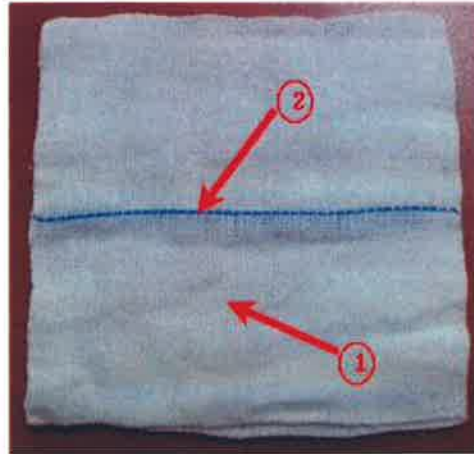


## 모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 전분(Starch carboxymethyl ether, sodium salt)이 함유되어 있는 거즈의 형태로써, 외상에서의 수동 압박을 통한 지혈을 보조하는 목적으로 사용되며 파란색 X-ray Detectable line이 있다. 본 제품은 출혈이 있는 상처를 압박 시, 드레싱 내 전분(Starch carboxymethyl ether, sodium salt)은 혈액 내의 작은 수분 분자들과 동화하고, 그로 인해 상처부위에는 고농도의 혈소판 인자들과 혈액 응고인자들의 결합체를 남기게 하여 자연적인 혈액응고기전 유도를 도와준다. 이와 같은 원리를 통하여 물리적 압박을 가하여 지혈 등의 출혈 관리에 사용된다.

## 모양 및 구조 - 외형

### 1) 외관사진



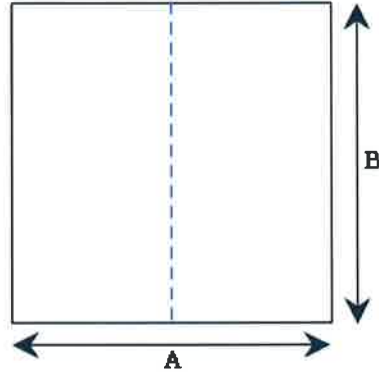
### 2) 외관설명

| No. | 명칭                    | 외관설명  |
|-----|-----------------------|---|
| 1   | 드레싱                   | 외상 및 일시적 출혈을 관리하기 위한 지혈 드레싱으로 전분(Starch carboxymethyl ether, sodium salt)을 함유하고 있다. |
| 2   | X-ray Detectable line | 드레싱 중앙에 일자로 표시되어 있으며, X-ray 상에서 눈에 보일 수 있게 하여 제품을 환부에 남겨둘 가능성을 감소시킨다.               |



## 모양 및 구조 - 치수

### 1) 도면



### 2) 치수

| No. | 모델명   | A    | B    | 비고 |
|-----|-------|------|------|----|
| 1   | HG-01 | 10cm | 10cm |    |



○ 원자재 또는 성분 및 분량(의료용품)

| 일련번호 | 부분품의 명칭                     | 원재료명 또는 성분명  | 규격     | 분량  | 비고<br>(인체접촉여부<br>및 접촉부위) |
|------|-----------------------------|--|--------|-----|--------------------------|
| 1    | 드레싱                         | 폴리프로필렌부직포  | 자사규격 1 | 100 | 접촉<br>(창상)               |
| 2    | 드레싱                         | 전분<br>(Starch carboxymethyl<br>ether, sodium salt) | 자사규격 2 | 100 |                          |
| 3    | X-ray<br>Detectable<br>line | 황산바륨   | 자사규격 3 | 20  |                          |
|      |                             | 폴리염화바이닐  | 자사규격 4 | 80  |                          |

|        |               |                         |  |
|--------|---------------|-------------------------|--|
| 자사규격 1 | 폴리프로필렌<br>부직포 | 비중(Specific Gravity)    | 0.9-0.905                                  |
|        |               | 녹는점(Melting Point)      | 120-170 Degrees (C*)                       |
|        |               | 외관(Appearance and Odor) | Essentially odorless                       |
|        |               | 인화점(Flash Point)        | > 600 degrees (F*)                         |
| 자사규격 2 | 전분            | 색상(Colour)              | white to off-white                         |
|        |               | PH                      | 5.5~7.5                                    |
|        |               | Cas No                  | 9063-38-1                                  |
|        |               | 녹는점(Melting point)      | Does not melt, but chars<br>at about 200°C |
| 자사규격 3 | 황산바륨          | 비중                      | 4.5  |
|        |               | 분자량(Molecular Weight)   | 233.39                                     |
|        |               | Cas No                  | 7727-43-7                                  |
|        |               | 녹는점/어는점                 | 1345°C                                     |
| 자사규격 4 | 폴리염화바<br>이닐   | 인화점                     | 391°C                                      |
|        |               | Cas No                  | 9002-86-2                                  |
|        |               | 분자량(Molecular Weight)   | 60.000-150.000                             |



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 제조방법

가. 제조방법 : 자사의 제조방법에 따른다.

나. 멸균방법 : 감마멸균 (ISO 11137-1,2,3)

## 사용목적

자상, 열상, 찰과상과 같은 국소 부위에 물리적인 압박을 가하여 지혈 등의 출혈관리에 사용한다. 또한 수술 및 수술 후 피부과에서의 외과적 창상과 외상이 심한 출혈의 일시적 처치에도 사용할 수 있다.





## 성능

- 1) 인장강도(Wet) :  $\geq 500\text{gf}$
- 2) 흡수력 :  $\geq 5\text{g/g}$

## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로, 제품 포장의 손상여부 및 유효기한을 확인해야 합니다.
- 2) 사용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽습니다.
- 3) 사용설명서에 기재된 모든 금기, 경고, 주의사항을 준수합니다.

### 나. 사용 방법

- 1) 제품의 포장을 뜯어 지혈드레싱을 꺼냅니다.
- 2) 지혈드레싱을 출혈이 일어나는 부위에 완전히 덮거나 배치합니다. 모든 출혈 부위와 접촉해야 합니다.
- 3) 출혈이 멈출 때까지 압박을 가합니다. 출혈을 멈추게 하기 위해 1개 이상의 드레싱이필요할 수 있습니다.
- 4) 필요한 경우, 압력을 유지하기 위해 지혈드레싱 위에 붕대를 감을 수 있습니다.
- 5) 드레싱은 24시간 이내에 드레싱의 가장자리를 당겨 부드럽게 제거합니다. 만약 드레싱 제거가 어려운 경우, 생리식염수를 사용하여 축축하게 한 후 제거합니다.

### 다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 제품으로, 절대 재사용 및 재멸균해서는 안됩니다.

## 사용시 주의사항

### 가. 경고

- 1) 알레르기 반응이 의심되는 경우, 사용을 중단하고 즉각적인 의료조치를 취하십시오.
- 2) 본 제품은 비 흡수성 제품이므로, 상처 부분에 남겨두지 않아야 합니다.
- 3) 본 제품은 의료기기이므로 의료기기 용도 이외의 목적으로 사용해서는 안 됩니다.

### 나. 일반적 주의

- 1) 본 제품은 일회사용 제품으로 재사용 및 재멸균 하지 않습니다.
- 2) 재사용 또는 재멸균 할 경우 본 제품의 오염 또는 환자 감염 또는 교차 감염의 위험이 있을 수 있습니다.
- 3) 제품의 포장이 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 4) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다.

### 다. 적용상의 주의

- 1) 본 제품은 24시간 이내에 제거하십시오.
- 2) 본 제품을 원하는 크기로 절단하여 사용하는 경우, 사용하려는 부분에 파랑색 X-ray detectable line이 포함되어야 합니다. 잘라낸 부분은 폐기 하십시오.

## 저장방법

### 저장방법 :

실온(1 ~30°C) 보관

※ 포장방법: Al pouch



## 사용기간

제조일로부터 3년

제인 17-4804 호

- 1 -  
12 / 13

 **의료기기정보기술지원센터**  
Medical Device Information & Technology Assistance Center

※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 시험규격

### 가. 안전성에 관한 시험

#### 1) 생물학적 안전성에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

### 나. 성능에 관한 시험

#### 1) 물리화학적 시험

◆ 용출물시험 검액제조조건 - 흡수력을 고려하여 용출한다.

| 검체두께 및 형태 | 표면적 또는 중량 | 추출 용매량 | 용출 조건            |
|-----------|-----------|--------|------------------|
| 무정형       | 1g        | 10ml   | 70±2.0°C, 24±2시간 |

| 번호 | 시험항목   | 시험기준                            | 시험방법  |
|----|--------|---------------------------------|---|
| 1  | 외관     | 외면 등 이물질이 없어야 한다                | 육안으로 확인한다.  |
| 2  | 치수     | 모양 및 구조-치수 항에 명시된 치수의±5% 이내     | 버니어캘리퍼스 등으로 측정한다.   |
| 3  | 용출물 시험 | pH<br>검액의 비교액의 차이가 1.5 이하일 것.   | 대한약전의 일반시험법 플라스틱제 의약품용기시험법의 pH항에 따라 투액의 pH를 측정한다.                     |
|    |        | 중금속<br>검액의 색이 비교액보다 진하지 않아야 한다. | 검액 10mℓ를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0mℓ를 넣는다. |

#### 2) 성능 시험

| 번호 | 시험항목        | 시험기준                                 | 시험방법  |            |     |
|----|-------------|--------------------------------------|---|------------|-----|
| 1  | 흡수력시험       | 시험방법에 따라 시험할 때 흡수력은 5g/g 이상이어야 한다.   | EN13726-1에 따라 시험한다.   |            |     |
| 2  | 인장강도        | 시험방법에 따라 시험할 때 인장강도는 500gf 이상이어야 한다. | 인장시험기를 이용하여 300mm/min의 속도로 검체가 파열될 때까지 잡아당겨 최대의 강도를 기록한다.   |            |     |
| 3  | 방사선 불투과성 시험 | 시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.             | 검체를 조사되지 않은 방사선판 위에 놓고 알루미늄박(두께 3.175mm) 1~6장을 덮은 다음 아래 조건으로 방사선을 조사하여 적절한 크기의 카세트에 든 증감지를 써서 현상할 때 라인이 뚜렷하게 나타나야 한다. |            |     |
|    |             |                                      | 밀리암페어-초   | 10         | MAS |
|    |             |                                      | 관전압   | 65~70      | KVP |
|    |             |                                      | 초점과 검체간의 거리   | 76.2~127cm |     |