

수허 11-1148 호

의료기기 수입 허가증

(업 허가번호 : 제 2642 호)

구	분	[] 제조 / [✓] 수입	[✓] 품목 / [] 품목류	
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)메디바이스코리아 · PLAYBOY CONDOMS 등, 남성용콘돔, LUBRICATED ULTRA THIN/케어허 루브리케이티드 울트라썬 외 5건		분류번호(등급)	B08010.01 (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)메디바이스코리아, 서울특별시 송파구 백제고분로 75 711호(잠실동, 올림피아빌딩) 제조원 : 별첨			
허가조건	없음			
소재지	서울특별시 송파구 백제고분로 75 711호(잠실동, 올림피아빌딩)			
비고				

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

2011 년 10 월 04 일

식품의약품안전처장(인)

변경 및 처분 사항 등		
년 월 일	내	용
2011-10-04	최초허가 (재평가를 받지 아니함('13.10.10.~'13.12.31.))	
2012-02-29	제조방법 (포장단위추가로 인한 변경)	
2012-02-29	포장단위 (포장단위 추가(6/Pack, 10개/Pack))	
2014-10-13	모델명 (28.제품명 변경)	
2014-11-11	품목허가증재교부	
2014-11-12	제품명 (28.제품명 변경)	
2014-11-12	모델명 (28.제품명 변경)	
2014-11-13	모델명 (28.제품명 변경)	
2015-11-10	모델명 (28.제품명 변경)	
2016-09-28	모양및구조-치수 (형명추가)	
2016-09-28	모양및구조-외형 (형명추가)	
2016-10-25	포장단위 (12.포장단위의 변경)	
2018-12-28	제품명 (29.제품명 추가)	

2018-12-31	제 품 명 (28.제 품 명 변경)
2019-01-02	모델명 (24.수입의료기기의 모델명 변경(동일제품에 대해 각 나라별로 모델명만이 달리 구분되는 경우에 한함(예: 제조원이 초기 제품 출시 시 모델명이 ultra인 것을 동일 제품에 대해 나라별로 ultra-kr(한국), ultra-us(미국) 등으로 구분하는 경우)))
2019-01-02	모델명 (24.수입의료기기의 모델명 변경(동일제품에 대해 각 나라별로 모델명만이 달리 구분되는 경우에 한함(예: 제조원이 초기 제품 출시 시 모델명이 ultra인 것을 동일 제품에 대해 나라별로 ultra-kr(한국), ultra-us(미국) 등으로 구분하는 경우)))
2019-01-31	제 품 명 (28.제 품 명 변경)
2019-01-31	포장단위 (12.포장단위의 변경)

제 품 명

PLAYBOY CONDOMS,바른생각, 울트라썸(Ultrashin), UCUPRAKACIA(유추프라카치아)

모 델 명

일련번호	모 델 명
1	LUBRICATED ULTRA THIN/케어허 루브리케이티드 울트라썸
2	LUBRICATED DOTTED
3	LUBRICATED RIBBED
4	LUBRICATED 3 IN 1
5	LUBRICATED ULTRA THIN

6 ULTIMATE ULTRA THIN

포장단위

일련번호	포장단위
------	------

1	3개/Pack, 6개/Pack, 8개/Pack, 10개/Pack, 12개/Pack
---	---

2	제조원의 포장단위에 따른다.
---	-----------------

제조원

일련번호	제조의뢰자
------	-------

1	
---	--

일련번호	제조사
------	-----

1	Medevice 3S Joint Venture Co.,. Ltd.(베트남, Hamlet 5, Chon Thanh Town, Chon Thanh Dist, Binh Phuoc Province)
---	---

형상 및 구조 - 개요

본 제품은 남성용 콘돔으로서 성병예방 및 피임을 목적으로 남성이 사용하는 기구이다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’