



제허 15-1648 호

## 의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 4973 호)

구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)원바이오젠 · 솔솔플러스 등, 2차치유하이드로겔창상피복재, CHCD 022020T03 외 440건	분류번호(등급) B07070.04 (3)
모 양 및 구 조	별첨	
원 재 료	별첨	
제 조 방 법	기 허가사항과 동일	
성 능	기 허가사항과 동일	
사 용 목 적	기 허가사항과 동일	
사 용 방 법	기 허가사항과 동일	
사용 시 주의사항	기 허가사항과 동일	
포 장 단 위	기 허가사항과 동일	
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 기 허가사항과 동일, 사용기간 : 기 허가사항과 동일	
시 험 규 격	기 허가사항과 동일	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)원바이오젠, 경상북도 구미시 1공단로5길 56 , 경상북도 구미시 1공단로6길 8 제조원 : 상동	
허 가 조 건	없음	
유효 기 간		
소 재 지	경상북도 구미시 1공단로5길 56 , 경상북도 구미시 1공단로6길 8	
비 고	일회용의료기기	

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

2021 년 05 월 06 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 (인) 직 인 생 략

## 모양 및 구조 - 작용원리

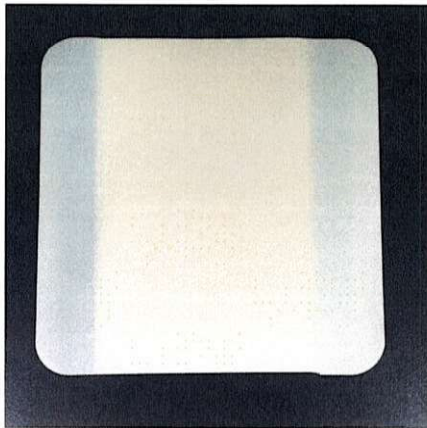
본 제품은 상처보호와 치유를 목적으로 삼출액의 흡수, 출혈 또는 체액손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는 친수성 폴리머제 피복재로써, 점착력이 있는 상처접촉층과 그 층 위에 투습방수기능을 가진 폴리우레탄 지지필름으로 구성되어 있다.

## 모양 및 구조 - 외형

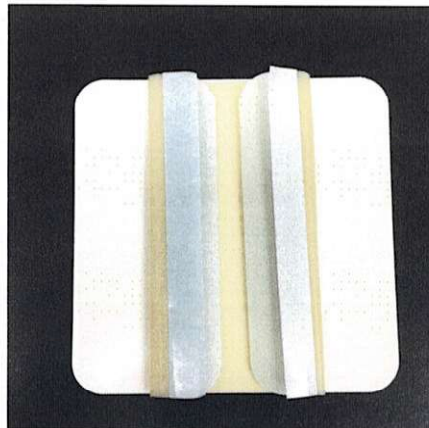
### 1. 외관사진

#### 가. Type 1

##### (1) 사각형

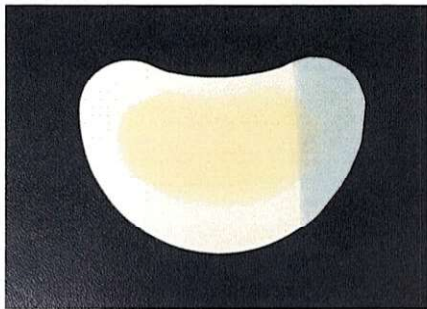


<앞면>

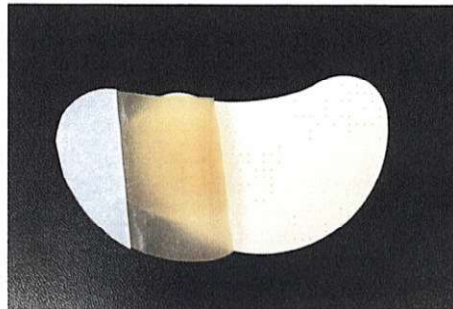


<뒷면>

##### (2) 발뒤꿈치형(Heel Type)



<앞면>

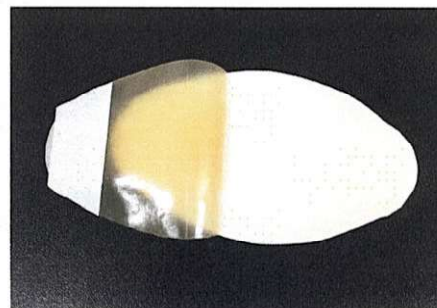


<뒷면>

##### (3) 밴드형



<앞면>

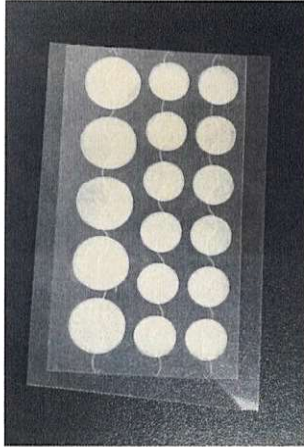


<뒷면>

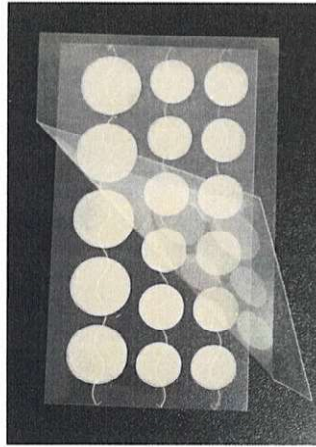


## 나. Type 2

### (1) 원형



<앞면>

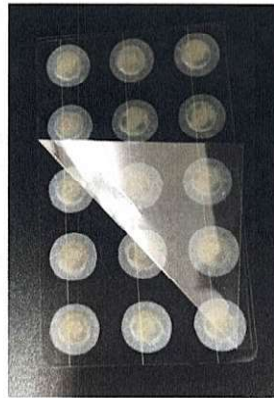


<뒷면>

### (2) 베벨링-원형



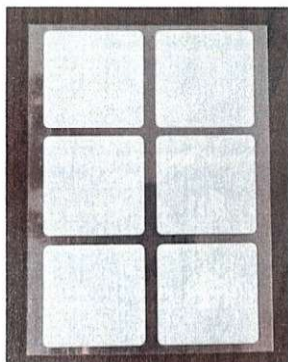
<앞면>



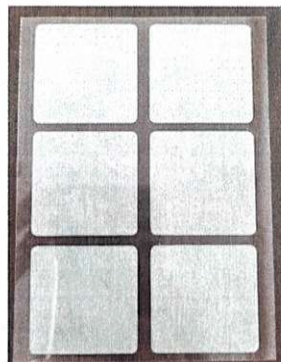
<뒷면>

## 다. Type 3

### (1) 사각형



<앞면>



<뒷면>

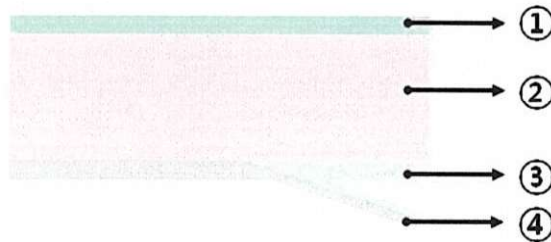
## 2. 외관설명

본 제품은 지지필름층과 상처접착층이 합지된 2층 구조의 창상피복재로 사각형, 발뒤꿈치형, 밴드형, 원형, 베벨링-원형 등의 외관을 지니며, 사용 부위에 따라 적당한 형태 및 크기의 제품을 선택하여 사용한다.

Type	용도
사각형	일반적으로 사용되는 드레싱 형태. 상처 크기를 고려하여 적당한 크기의 제품을 선택하여 사용한다.
발뒤꿈치형(Heel Type)	발뒤꿈치, 팔꿈치 등 굴곡진 상처 부위에 사용한다.
밴드형	밴드 모양의 드레싱으로 작은 상처에 사용한다.
원형	작은 원형 드레싱으로 매우 작은 상처에 사용한다.
베벨링-원형	

## 3. 단면 모식도 및 구조설명

### 가. Type1



번호	명칭	기능
①	지지필름층(투명)	하이드로콜로이드(상처접착)층을 지지하고 외부로부터의 물, 먼지, 박테리아 등의 유입을 막아줌.
②	상처접착층	상처에 접착하는 부위로 상처의 보호 및 습윤환경을 유지함
③	박리층	점착력이 있는 하이드로콜로이드층과 Silicon Release Paper 간 쉽게 떼어낼 수 있도록 삽지된 옥색글라신으로, 창상에 적용 전 제거하고 사용함
④		제품을 사용하기 전까지 상처 접착면의 오염을 막아주는 Silicon Release Paper로, 창상에 적용 전 제거하고 사용함

## 나. Type2



번호	명칭	기능
①	지지필름층(투명)	하이드로콜로이드(상처접촉)층을 지지하고 외부로부터의 물, 먼지, 박테리아 등의 유입을 막아줌.
②	상처접촉층	상처에 접촉하는 부위로 상처의 보호 및 습윤환경을 유지함
③	박리층	제품을 사용하기 전까지 상처 접촉면의 오염을 막아주는 Release Liner로, 창상에 적용 전 제거하고 사용함

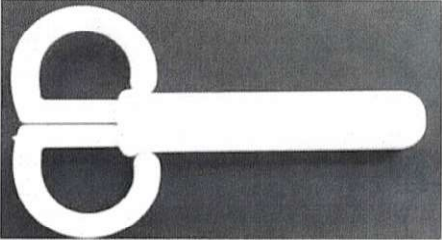
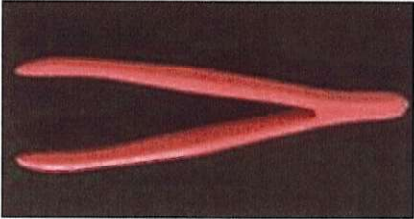
## 다. Type3

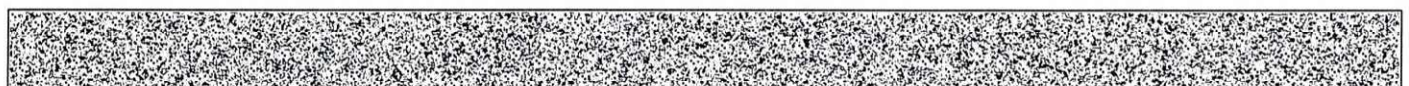


번호	명칭	기능
①	지지필름층(투명)	하이드로콜로이드(상처접촉)층을 지지하고 외부로부터의 물, 먼지, 박테리아 등의 유입을 막아줌.
②	상처접촉층	상처에 접촉하는 부위로 상처의 보호 및 습윤환경을 유지함
③	박리층	제품을 사용하기 전까지 상처 접촉면의 오염을 막아주는 Release Liner로, 창상에 적용 전 제거하고 사용함



## 4. 추가 구성품

외관사진		
<div> <div>① </div> <div>② </div> </div>		
번호	명칭	기능
①	가위	알코올소독 후 포장재와 제품을 자르는 용도로 사용한다.
②	핀셋	알코올소독 후 작은 크기의 제품을 집는 용도로 사용한다.





제허 15-1648 호

## 의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 4973 호)

구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명 칭 (제 품명, 품목명, 모델명)	(주)원바이오젠 · 솔솔플러스 등, 2차치유하이드로겔창상피복재, CHCD 010010T03 외 424건	분류번호(등급) B07070.04 (3)
모 양 및 구 조	기 허가사항과 동일	
원 재 료	기 허가사항과 동일	
제 조 방 법	기 허가사항과 동일	
성 능	기 허가사항과 동일	
사 용 목 적	기 허가사항과 동일	
사 용 방 법	기 허가사항과 동일	
사용 시 주의사항	기 허가사항과 동일	
포 장 단 위	기 허가사항과 동일	
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 기 허가사항과 동일	
시 험 규 격	별첨	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)원바이오젠, 경상북도 구미시 1공단로5길 56 , 경상북도 구미시 1공단로6길 8 제조원 : 상동	
허 가 조 건	없음	
유효 기 간		
소 재 지	경상북도 구미시 1공단로5길 56 , 경상북도 구미시 1공단로6길 8	
비 고	일회용의료기기	

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

2021 년 04 월 09 일

식품의약품안전처장(인) 직인생략



## 저장방법

### 1. 보관방법

직사광선 및 다습한 곳을 피하고 실온(1~30℃)에서 보관하십시오

### 2. 포장방법

1) 포장재질 : 투명비닐파우치(PET : 폴리에틸렌 테레프탈레이트 + LLDPE : 선형저밀도폴리에틸렌)

2) 포장방법 : 1차 포장 - PET(폴리에틸렌 테레프탈레이트) + LLDPE(선형저밀도폴리에틸렌) 재질의 투명비닐파우치에 넣고 열압착(Sealing) 포장

2차 포장 - 종이박스 또는 알루미늄파우치 포장

※ 가위 또는 핀셋이 추가되는 모델인 경우, 종이박스에 가위 또는 핀셋을 동봉한 후 최종 포장한다.

### 3. 포장단위

자사포장단위에 따른다.



제허 15-1648 호

## 의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 4973 호)

구 분	[✓] 제조 / [ ] 수입		[✓] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)원바이오젠 · 솔솔플러스, 2차치유하이드로겔창상 피복재, CHCD 010010T03 외 391건		분류번호(등급)	B07070.04 (3)
모 양 및 구 조	별첨			
원 재 료	별첨			
제 조 방 법	기 허가사항과 동일			
성 능	기 허가사항과 동일			
사 용 목 적	기 허가사항과 동일			
사 용 방 법	별첨			
사용 시 주의사항	별첨			
포 장 단 위	기 허가사항과 동일			
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 기 허가사항과 동일			
시 험 규 격	별첨			
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)원바이오젠, 경상북도 구미시 1공단로5길 56 , 경상북도 구미시 1공단로6길 8 제조원 : 상동			
허 가 조 건	없음			
소 재 지	경상북도 구미시 1공단로5길 56 , 경상북도 구미시 1공단로6길 8			
비 고	일회용의료기기			

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

2020 년 04 월 16 일

**식 품 의 약 품 안 전 처 장 (인)**

식 인 생 략

## 사용방법

### 1. 사용전 준비사항

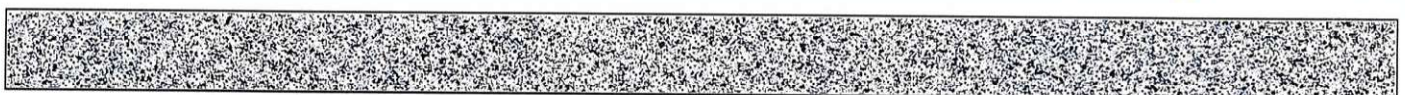
- 1) 제품의 유효기간을 확인합니다.
- 2) 사용설명서를 확실히 읽은 후 사용합니다.
- 3) 제품의 사용 전에 손을 깨끗이 씻습니다.
- 4) 제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 확인합니다.
- 5) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장의 파손 및 변질 등이 없고 유효기간이 지나지 않은 멸균된 제품만을 사용합니다.

### 2. 사용방법 및 조작순서

- 1) 흐르는 물이나 생리식염수에 상처부위를 깨끗하게 씻어내고 물기를 완전히 제거합니다.
- 2) 치료하고자 하는 상처에 알맞은 크기와 형태의 드레싱을 선택합니다.
- 3) 박리지를 벗겨내고 점착면을 상처부위에 평평하게 붙입니다.
- 4) 제품을 손으로 눌러 확실히 위치하게 합니다.
- 5) 보다 확실한 부착을 위하여 의료용 테이프, 2차 드레싱 등으로 마무리 합니다.
- 6) 삼출물이 흡수되어 제품 가장자리까지 부풀어 오르면 교환해 줍니다.
- 7) 본 제품의 교체주기는 상처의 상태나 삼출물의 양에 따라 정해집니다. 삼출물이 제품 가장자리까지 도달하거나 제품의 끝이 벗겨지려고 할 경우, 제품을 교체해 줍니다.
- 8) 교체 시 한손으로 피부를 누르고, 다른 손으로 드레싱의 가장자리를 천천히 들어 올려 부드럽게 상처에서 드레싱을 제거한다.
- 9) 가위 또는 핀셋을 사용하는 경우 알코올로 깨끗이 소독한 후 사용합니다.

### 3. 사용후 보관방법

- 1) 본 제품은 멸균 처리된 일회용 제품이므로 재사용을 금합니다.
- 2) 포장을 개봉한 후에 보관된 제품은 사용하지 않았더라도 폐기합니다.





## 사용시 주의사항

### (1) 금기사항

- 1) 감염된 상처(빨갳게 되었거나, 농이 있거나, 열이 있거나, 부종 등의 이상이 나타나는 상처)에는 사용하지 않습니다.
- 2) 본 제품을 사용이 적절치 않은 의학적 요인이 있는 환자에게는 사용하지 않습니다.
- 3) 3도 화상의 상처에는 사용하지 않습니다.
- 4) 하이드로콜로이드에 민감한 환자는 사용하지 않습니다.

### (2) 주의사항

- 1) 감염이나 상처치유장애가 있을 경우 의사나 약사와 상담한 후 사용합니다.
- 2) 가려움증(홍조, 염증), 연화(피부표백), 알러지 반응 등이 나타날 경우 전문의와 상담합니다.
- 3) 상처의 색상, 냄새에 변화가 있을 경우에는 사용을 금하고, 의사나 약사의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 합니다.
- 4) 상처 치료용 연고나 크림 및 요오드 용액 등의 소독약을 본 제품과 같이 사용하지 마십시오.
- 5) 영유아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 6) 가위 또는 핀셋을 사용하는 경우 알코올로 깨끗이 소독한 후 사용합니다.

제허 15-1648 호

## 의료기기 제조 허가증

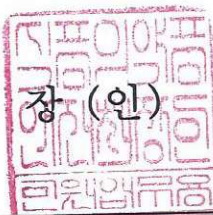
업허가번호 제 4973호

구분	제조	품목/품목류	품목
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)원바이오젠, 2차치유하이드로겔창상피복재, CHCD 010010T03 외 359건	분류번호(등급)	B07070.04(3)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
성능	별첨		
사용 목적	별첨		
사용방법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨		
시험규격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)원바이오젠, 경상북도 구미시 1공단로5길 56 (공단동) 제조원 : 별첨		
허가조건	없음		
소재지	경상북도 구미시 1공단로5길 56 (공단동)		
비고	일회용의료기기		

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

2015 년 12 월 04 일

식품의약품안전처 장 (인)



## 사용목적

사용목적    본 제품은 삼출액이 나오는 상처, 욕창, 2도화상, 공여부(Donor sites), 수술 후의 상처 및 피부과과상에 사용된다.





## 사용기간

제조일로부터 3년

