



제 5236 호

☐ 의약품 ☒ 제조판매 **품목허가증**
☒ 의약외품 ☐ 수입

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	1321 / (구)
제품명	싱그라미새부리형황사방역마스크 (KF94)(흰색)	의약품분류	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 희귀 <input type="checkbox"/> 신약
원료약품(원자재) 및 분량	기허가사항과 동일	의약외품 분류번호	보건용 마스크 (32200)
성상	기허가사항과 동일		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	기허가사항과 동일		
용법 · 용량	기허가사항과 동일		
사용상의 주의사항	기허가사항과 동일		
포장단위	기허가사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간	기허가사항과 동일		
기준 및 시험방법	기허가사항과 동일		
제 조 소	기허가사항과 동일		
허가조건	기허가사항과 동일	유효기한	

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·
제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.

수출용, 관수용,

2022. 3. 31

대전지방식품의약품안전청장



품목기준코드 202106733



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2022.02.08	제조방법/효능·효과/제조원/전자허가증 전환
2022.03.31	제조방법



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://hedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

‘싱그라미새부리형황사방역마스크(KF94)(흰색)’ 제조방법 및 제품 도면

1. 제조방법

싱그라미새부리형황사방역마스크(KF94)(흰색)의 전공정을 ㈜에스제이파워에서 제조 또는 주식회사 나인투나인(경기도 화성시 동탄하나1길 28-1 2층)에서 위탁제조한다.

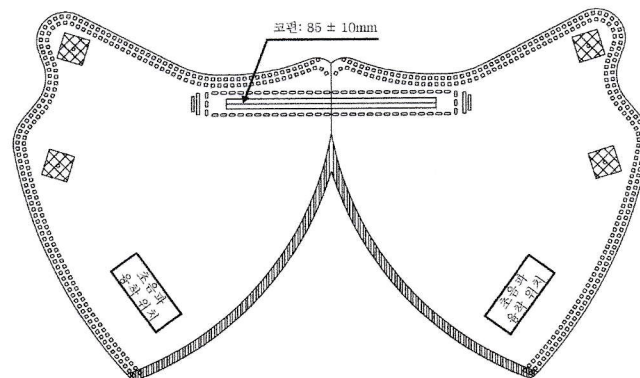
공정 번호	공정 명칭	원료,시약,용매	비고
1	원료칭량	걸감: 부직포 필터: 폴리프로필렌 필터 부직포 안감: 부직포 중간재: 부직포 코편: 플라스틱 코편 귀끈: 고정용 귀끈	*제조원: -걸감 (주)휴비스 전주공장 Address: 전북 전주시 덕진구 기린대로 787(팔복동 2가) -필터 1. 남양부직포(주)제3공장 Address: 경기도 안산시 단원구 산단로 68번길 85 2. (주)제이웨이브 Address: 경기도 김포시 양촌읍 황금로 110번길 77 3. (주)엔에스엠 Address: 경기도 화성시 장안면 무봉길 166-67 -안감 1. 남양부직포(주) Address: 경기도 안산시 단원구 목내동 435-5 2. 엠에스인더스트리 Address: 충청남도 금산군 복수면 복수공단길 8-78 -중간재 (주)휴비스 전주공장 Address: 전북 전주시 덕진구 기린대로 787(팔복동 2가) -코편 삼성밴드 Address: 경기도 포천시 소흘읍 죽엽산로 250-52 -귀끈 삼성밴드 Address: 경기도 포천시 소흘읍 죽엽산로 250-52
2	원단, 코편 용착	부직포(걸감, 중간재, 필터, 안감)와 코편을 마스크 모양으로 포개용착(재봉) 한다.	
3	새김공정	공정2 반제품의 좌측과 우측 하단에 글자등을 새긴다	초음파 열융착



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 할 수 있습니다.

4	귀끈 부착	좌,우 귀끈을 용착하여 단다	
5	접기 및 밀봉	결합된 제품을 세로로 접고 밀봉한다.	
6	원료 재단	밀봉된 마스크를 재단한다.	
7	포장	자사 포장단위	직접포장 포장의 재질: PE필름

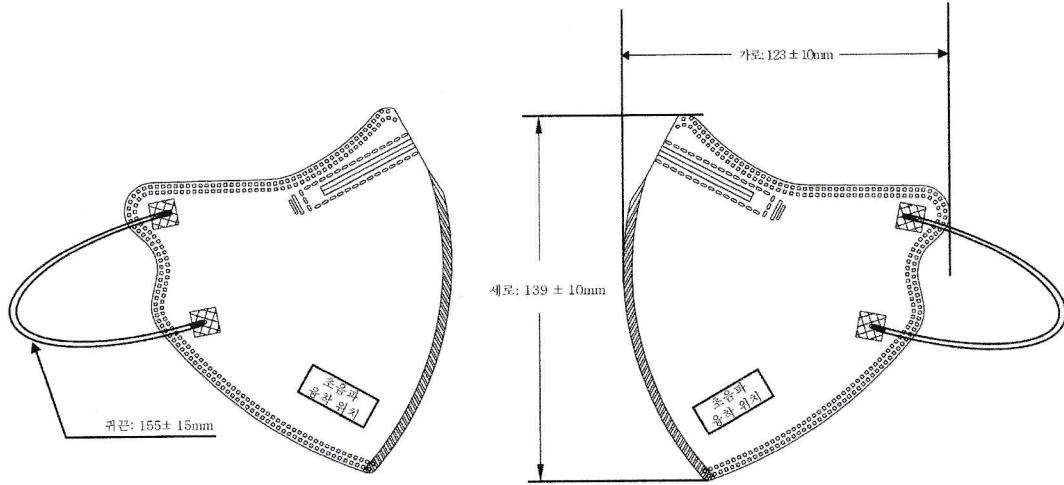
2. 도면 및 규격



<전면부>



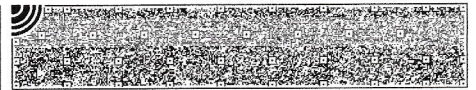
※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.



<측면부>

세부구성	구성부위		설명	표시치수
크기	본체	가로	마스크 본체가 2단 세로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	$123 \pm 10\text{mm}$
		세로	마스크 본체가 2단 세로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	$139 \pm 10\text{mm}$
	고정용 귀끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 잴 때의 길이	좌, 우 각 $155 \pm 15\text{mm}$
	플라스틱 코편	길이	본체에 들어가 있는 코편을 꺼내어 측정한 길이	$85 \pm 10\text{mm}$





※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.