



제인 22-4532 호

의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 7118 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)	주식회사파인셀 · 의료용자기발생기, 파인자 기싱글매트 외 6건	분류번호(등급)	A85010.01 (2)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	별첨		
제 조 방 법	기 인증사항과 동일		
성 능	별첨		
사 용 목 적	기 인증사항과 동일		
사 용 방 법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포 장 단 위	기 인증사항과 동일		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 기 인증사항과 동일, 사용기간 : 기 인증사항과 동일		
시 험 규 격	제의기변10-03-20220547-0560호(2022.12.28.) 한국기계전기전자시험연구원		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 주식회사파인셀, 경기도 화성시 정남면 정남동로 57 제조원 : 상동		
인 증 조 건	없음		
유효 기 간	2022.07.15 ~ 2027.07.14		
소 재 지	경기도 화성시 정남면 정남동로 57		
비 고			

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

2023 년 01 월 11 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

직 인 생 략

(뒤 쪽)

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2022-07-15	최초허가
2023-01-11	모양및구조-작용원리 (작용원리 문구 변경)
2023-01-11	원재료 (모델 추가(참조은인생경추베개(FCM-P01), 참조은인생허리베개(FCM-P02)))
2023-01-11	성능 (모델 추가(참조은인생경추베개(FCM-P01), 참조은인생허리베개(FCM-P02)))
2023-01-11	모양및구조-치수 (모델 추가(참조은인생경추베개(FCM-P01), 참조은인생허리베개(FCM-P02)))
2023-01-11	사용방법 (모델 추가(참조은인생경추베개(FCM-P01), 참조은인생허리베개(FCM-P02)))
2023-01-11	사용시 주의사항 (사용시 주의사항 변경(취침관련 내용 삭제, 생활주변방사선안전관리법 내용 추가))
2023-01-11	모델명 (파인자기싱글매트 외 6건 1. 모델명변경(파인자기매트 → 파인자기싱글매트) 2. 모델 추가(참조은인생경추베개(FCM-P01), 참조은인생허리베개(FCM-P02)))
2023-01-11	모양및구조-외형 (모델 추가(참조은인생경추베개(FCM-P01), 참조은인생허리베개(FCM-P02)))

모 델 명	
일련번호	모 델 명
1	파인자기싱글매트
2	파인미니자기패드

3	파인자기방석
4	파인자기허리벨트
5	파인자기베개카바
6	참조은인생경추베개(FCM-P01)
7	참조은인생허리베개(FCM-P01)

모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 영구자석과 영구자석이 부착된 매트, 벨트 또는 베개 등으로 구성되어 있으며, 영구자석의 자계를 이용하여 사용부위의 근육통의 통증완화 등을 목적으로 하는 의료용 자기발생기이다.

모양 및 구조-외형

(1) 외관

1) 외관사진

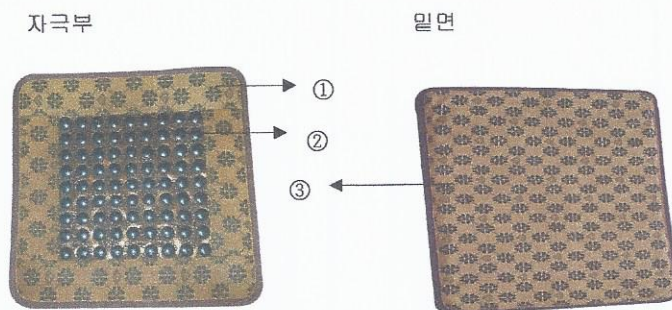
① 모델명 : 파인자기싱글매트



② 모델명 : 파인미니자기패드

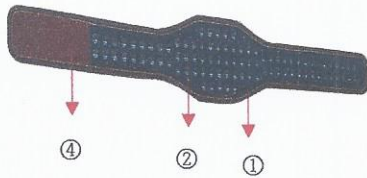


③ 모델명 : 파인자기방석



④ 파인자기허리벨트

자극부

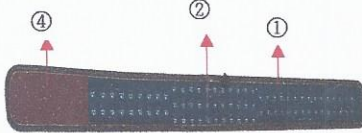


밑 면



⑤ 파인자기베개카바

자극부

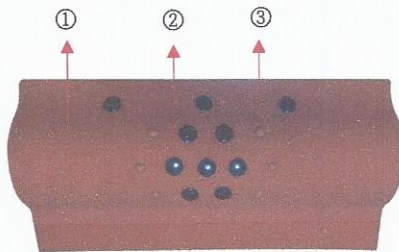


밑 면

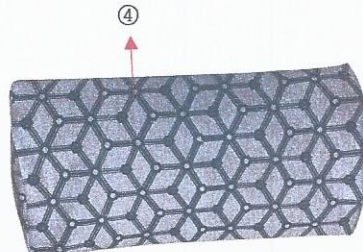


⑥ 참조은인생경추베개(FCM-PO1)

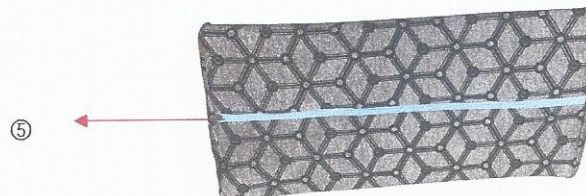
자극 부



외피씩운외관



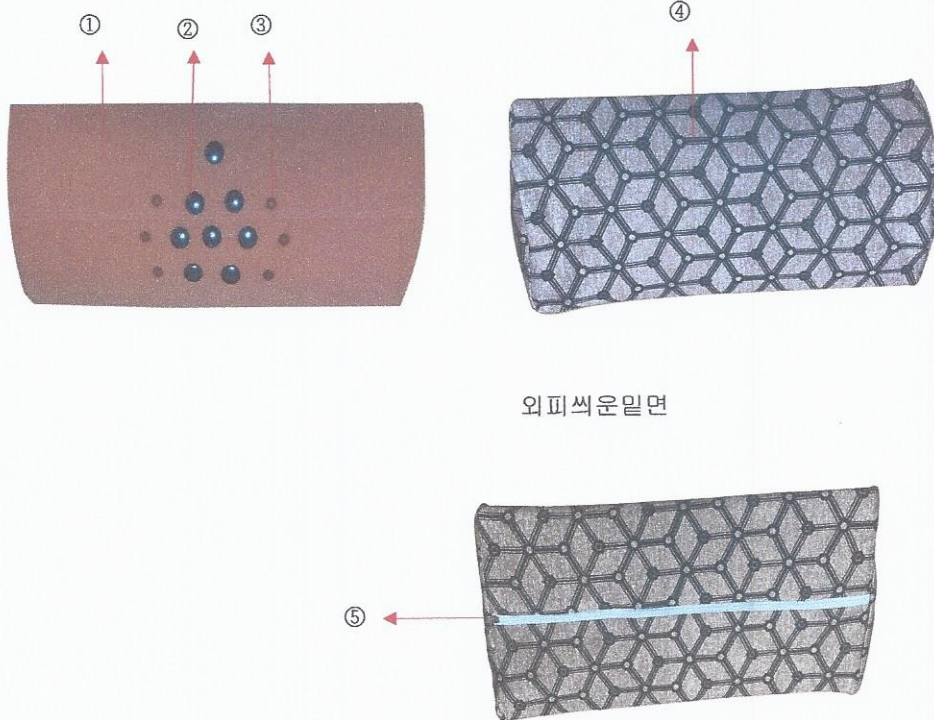
외피씩운밑면



⑦ 참조은인생허리베개(FCM-PO2)

자극부

외피씩운외관



외피씩운밀면

2)외관설명

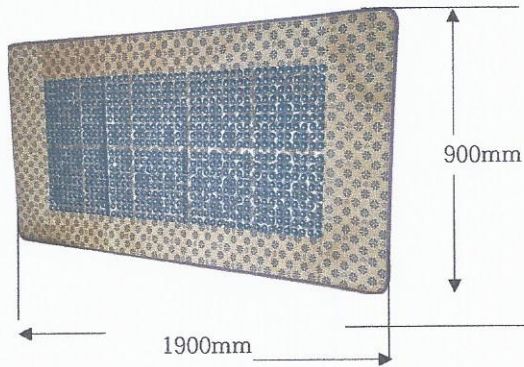
번호	모델명	번호	설명
1	파인자기싱글매트	①	본체윗면
		②	자석(744개)
		③	본체밑면
2	파인자기미니패드	①	본체윗면
		②	자석(162개)
		③	본체밑면
3	파인자기방석	①	본체윗면
		②	자석(81개)
		③	본체밑면

4	파인자기허리벨트	①	본체윗면
		②	자석(91개)
		③	본체밑면
		④	벨크로찍찍이(상)
		⑤	벨크로찍찍이(하)
5	파인자기베개카바	①	본체윗면
		②	자석(81개)
		③	본체밑면
		④	벨크로찍찍이(상)
		⑤	벨크로찍찍이(하)
6	참조은인생경추베개(FCM-PO1)	①	베개본체
		②	자석(10개)
		③	Ø10 세라믹볼(6개)
		④	외피
		⑤	외피자크
7	참조은인생허리베개(FCM-PO2)	①	베개본체
		②	자석(8개)
		③	Ø10 세라믹볼(6개)
		④	외피
		⑤	외피자크

모양 및 구조 - 치수

가. 본체 및 자석

1) 파인자기싱글매트



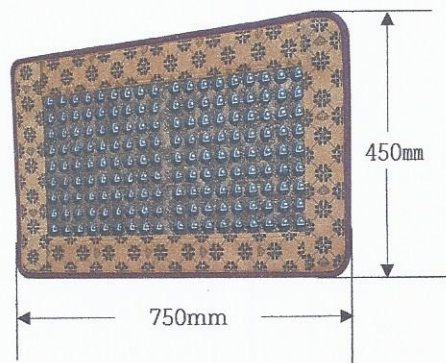
크기 : $1900\text{mm} \pm 5\% \times 900\text{mm} \pm 5\%$

두께 : $10\text{mm} \pm 5\%$



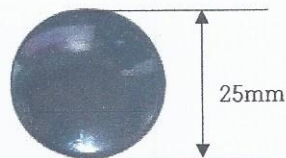
두께: 5mm

2) 파인미니자기패드



크기 : $750\text{mm} \pm 5\% \times 450\text{mm} \pm 5\%$

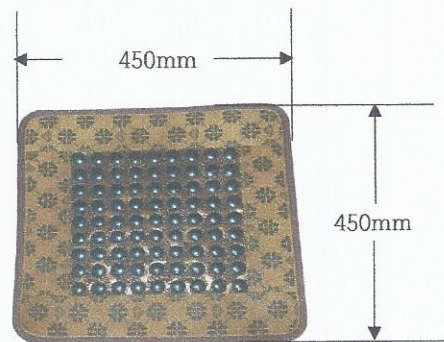
두께 : $10\text{mm} \pm 5\%$



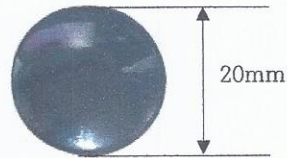
두께: 5mm

수량: 162개

3) 파인자기방석

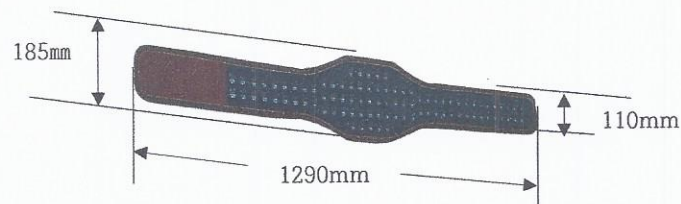


크기 : $450\text{mm} \pm 5\% \times 450\text{mm} \pm 5\%$
두께 : $10\text{mm} \pm 5\%$

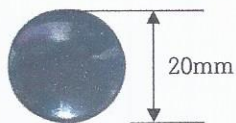


두께: 5mm
수량: 81개

4) 파인자기허리벨트

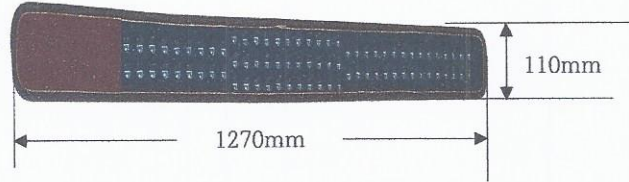


크기 : $1290\text{mm} \pm 5\% \times 110\text{mm} \pm 5\%$
두께 : $10\text{mm} \pm 5\%$

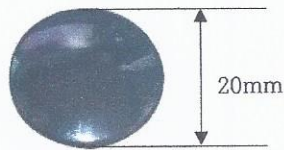


두께: 5mm
수량: 91개

5) 파인자기베개카바

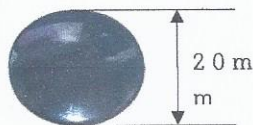
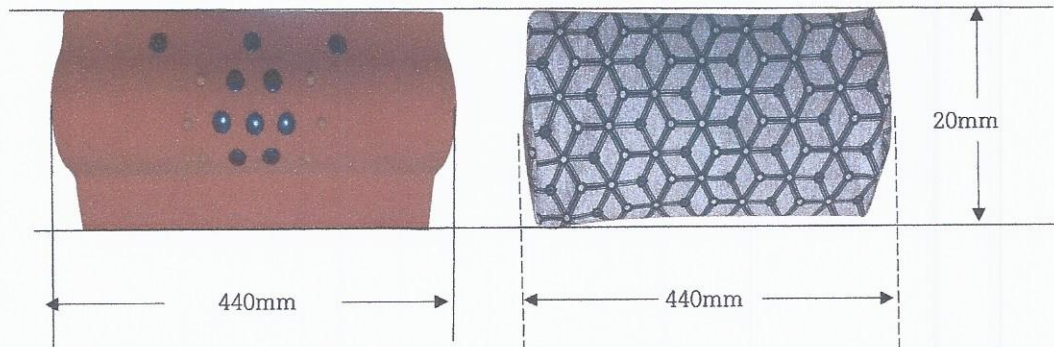


크기 $1270\text{mm} \pm 5\% \times 110\text{mm} \pm 5\%$
두께 : $10\text{mm} \pm 5\%$

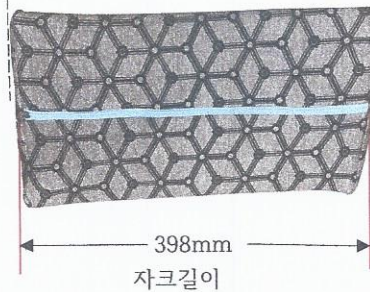


두께: 5mm
수량: 81개

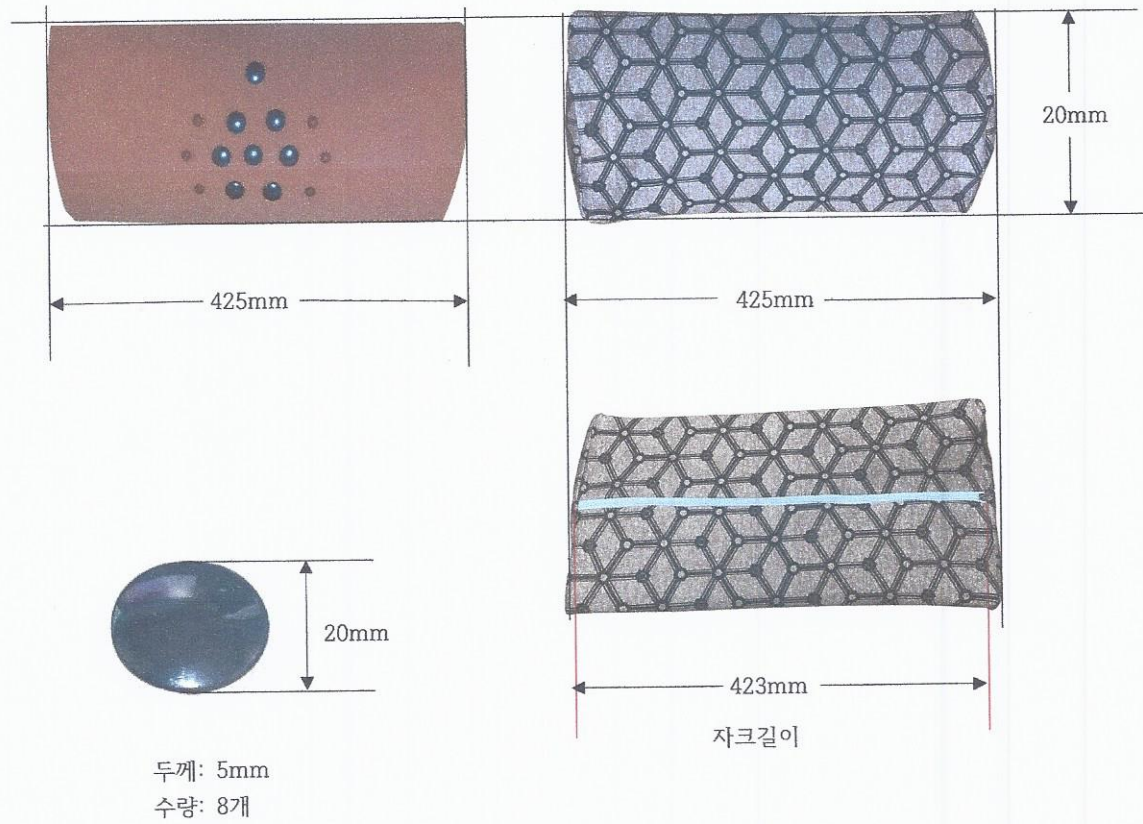
6) 참조은인생경추베개(FCM-PO1)



두께: 5mm
수량: 10개



7)참조은인생허리베개(FCM-PO2)



원재료

번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	자석	FI-01	Ø25mm×5mm±5% (600Gauss±30%)	774	파인자기싱글매트
				162	파인미니자기패드
		FI-02	Ø20mm×5mm±5% (600Gauss±30%)	81	파인자기방석
				91	파인자기허리벨트
				81	파인자기베개카바
				10	참조은인생경추베개 (FCM-PO1)
				8	참조은인생허리베개 (FCM-PO2)
2	본체	FI-04	파인자기싱글매트 크기:1900mm±5%×900mm±5% 두께 : 10mm±5%	1	파인자기싱글매트
		FI-05	파인미니자기패드 크기:750mm±5%×450mm±5% 두께 : 10mm±5%	1	파인자기미니패드
		FI-06	파인자기방석 크기:450mm±5%×450mm±5% 두께 : 10mm±5%	1	파인자기방석
		FI-07	파인자기허리벨트 크기:1290mm±5%×110mm±5% 두께 : 10mm±5%	1	파인자기허리벨트
		FI-08	파인자기베개카바 크기:1270mm±5%×110±5% 두께 : 10mm±5%	1	파인자기베개카바
		FI-09	-스폰지	1	참조은인생경추베개 (FCM-PO1)
		FI-10	-스폰지	1	참조은인생허리베개 (FCM-PO2)
		FI-11	카바(외피) -원단	1	참조은인생경추베개 (FCM-PO1) 참조은인생허리베개 (FCM-PO2)
		FI-12	카바(내피) -원단	1	참조은인생경추베개 (FCM-PO1) 참조은인생허리베개 (FCM-PO2)
		FI-13	세라믹볼 공용 - Ø10mm	6	참조은인생경추베개 (FCM-PO1) 참조은인생허리베개 (FCM-PO2)

성능

모델명	자석수량	자석사이즈	자석밀도
파인자기싱글매트	774개	Ø25mm×5mm±5%	(600Gauss±30%)
파인미니자기패드	162개	Ø25mm×5mm±5%	(600Gauss±30%)
파인자기방석	81개	Ø20mm×5mm±5%	(600Gauss±30%)
파인자기벨트	91개	Ø20mm×5mm±5%	(600Gauss±30%)
파인자기베개카바	81개	Ø20mm×5mm±5%	(600Gauss±30%)
참조은인생경추베개 (FCM-PO1)	10개	Ø20mm×5mm±5%	(600Gauss±30%)
참조은인생허리베개 (FCM-PO2)	8개	Ø20mm×5mm±5%	(600Gauss±30%)

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용설명서를 반드시 숙지한다.
- (2) 영구자석 전면에 이물질이 묻어있는지 확인한다.
- (3) 파손된 영구자석이 있는지 확인한다.

나. 조작방법

- ① 파인자기싱글매트는 옷을 입은 채로 눕거나 하여 전신에 사용한다.
갑자기 어지럽거나 불쾌감이 발생 시는 사용을 멈춘다.
- ② 파인미니자기패드스 옷을 입은 채로 1인 또는 2인이 앉아서 사용한다.
갑자기 어지럽거나 불쾌감이 발생 시는 사용을 멈춘다.
- ③ 파인자기방석은 옷을 입은 채로 1인이 앉아서 사용한다.
갑자기 어지럽거나 불쾌감이 발생 시는 사용을 멈춘다.
- ④ 파인자기벨트는 옷을 입거나 맨살 위의 허리 등에 착용하여 사용한다.
갑자기 어지럽거나 불쾌감이 발생 시는 사용을 멈춘다.
- ⑤ 파인자기베개카바는 자거나 누워 쉴 때 사용하는 베개에 카바로 두르고 사용한다. 목의 맨살에 닿을 때 차가움을 느끼면 얇은 수건을 위에 덮고 사용해도 무방하다. 갑자기 어지럽거나 불쾌감이 발생 시는 사용을 멈춘다.
- ⑥ 참조은인생경추베개는 자거나 누워 쉴 때 사용하는 베개로 경추 위주로 밑에 깔고 사용한다. 갑자기 어지럽거나 불쾌감이 발생 시는 사용을 멈춘다.
- ⑦ 참조은인생허리베개 자거나 누워 쉴 때 사용하는 베개로 허리 위주로 밑에 깔고 사용한다. 갑자기 어지럽거나 불쾌감이 발생 시는 사용을 멈춘다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 직사광선이 없는 건조한 곳에 보관한다.
- (2) 본체를 마른 걸레로 잘 닦아서 보관한다.
- (3) 가급적 오염이 되지 않도록 보관박스에 넣어서 보관한다.

사용 시 주의사항

(1) 금기 및 경고 : 의사의 치료를 받고 있는 사람 또는 아래의 사람은 꼭 의사와 상담한 후에, 사용하여 주십시오.

- ㉔ 심장수축장치(페이스메이커)등의 체내 이식형 의료용 전기기기 등 의료용 전기 기기를 사용하고 있는 사람
 - ㉕ 악성종양이 있는 사람
 - ㉖ 심장에 장애가 있는 사람
 - ㉗ 임신초기의 불안정기 또는 출산직후의 사람.
 - ㉘ 당뇨병 등에 의하여 고도의 말초순환장애에 의한 지각장애가 있는 사람
 - ㉙ 피부에 감염증이 있는 사람.
 - ㉚ 안정을 필요로 하는 사람.
 - ㉛ 체온 38℃ 이상의 사람
 - ㉜ 염좌, 근육이 이탈되는 급성[통풍]환자의 사람.
- 2) 다른 의료기와 동시에 사용하지 말아 주십시오.
- 3) 사용하여도 효과가 나타나지 않을 경우 의사 또는 전문가에게 상담해 주십시오.
- 4) 사용하기 전에 다음 사항에 주의해 주십시오.
- ㉔ 시계, 자기 카드 등의 자기에 영향을 받는 것에는 가까이 하지 말아 주십시오.
 - ㉕ 제품에 파손 등이 없는지를, 점검하고 자석의 장착부에 파손 등이 있는 경우 에는 사용하지 말아 주십시오.
 - ㉖ 오랫동안 사용하지 않았을 경우에는 표면에 금속 등의 이물질이 부착되어 있지 않은지 확인하여 주십시오.
- 5) 적용상의 주의 : 사용 중에는 다음 사항에 주의하여 주십시오.
- ㉔ 기기에 고장이 발견 되었을 경우에는 사용을 즉시 중지하여 주십시오.
 - ㉕ 신체에 이상을 느꼈을 경우에는 사용을 즉시 중지하여 주십시오.
 - ㉖ 장착부에 발진, 붉은 점, 가려움 등의 증상이 나타났을 경우에는 사용을 즉시중지하여 주십시오.
 - ㉗ MRI 검사를 받을 사람은 검사 전에 사용을 중지하십시오.
 - ㉘ 용도 외의 사용을 금지합니다.
 - ㉙ 자석 부분에 충격을 주지 마십시오.
 - ㉚ 제품에 충격을 주지마세요.
 - ㉛ 난방기구의 앞이나 고온이 발생하는 곳에서 사용을 삼가십시오.
- 6) 기기의 고장 및 취급에는 다음 사항에 주의하여 주십시오.
- ㉔ 기기는 개조하지 말아 주십시오.
 - ㉕ 기기의 고장은 판매점 또는 제조판매원에 연락하여 주십시오.
- 7) 의사의 처방 및 지도하에 사용할 것을 권장합니다.
- 8) 본 제품은 생활주변 방사선 안전관리 법에 따른 가공제품이 아닙니다.

