

제신 22-1727 호

의료기기 제조 신고증

(업 허가번호 : 제 6948 호)

구 분	[✓] 제조 / [] 수입		[✓] 품목 / [] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	고요,비강확장기 ,코코픽 S 외 4건		분류번호(등급)	A59090.08 (1)
모 양 및 구 조	별첨			
원 재 료	별첨			
성 능	해당없음			
사 용 목 적	별첨			
사 용 방 법	별첨			
사용 시 주의사항	별첨			
제 조(수입)업자 정보	제 조(수입)업자 : 디메디코리아, 부산광역시 북구 만덕3로16번길 1 201호(만덕동, 부산이노비즈센터) 제 조원 : 상동			
허 가 조 건	없음			
소 재 지	부산광역시 북구 만덕3로16번길 1 201호(만덕동, 부산이노비즈센터)			
비 고	유효기간 (2022.12.08 ~ 2027.12.07)			

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항에 따라 위와 같이 신고를
수리합니다.

2022 년 12 월 08 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2022-12-08	최초허가
2023-02-09	제 품 명 (제품명 변경)
2023-02-09	사용방법 ('사이즈 선택법' 추가 기재에 따른 변경)
2023-02-09	사용시 주의사항 (문구 변경('~마세요. → ~마십시오.') 등 기재사항 변경에 따른 변경)

제 품 명

고요

모 델 명

일련번호	모 델 명
1	코코픽 S
2	코코픽 M
3	코코픽 L
4	코코픽 XL

5	코코픽 ALL
---	---------

제 조 원

일련번호	제조의뢰자
1	
일련번호	제조사

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 일상 생활 및 수면 시 비강을 확장시켜 호흡량을 증대시키기 위한 목적의 비강확장기다.

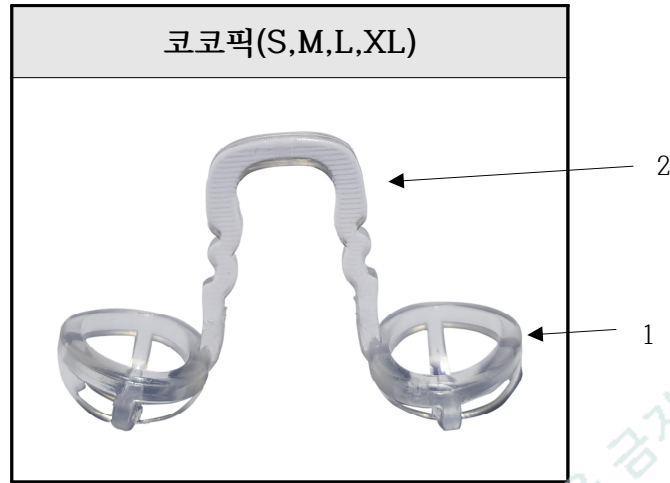
제품을 코 안쪽으로 밀어 넣어 착용하면 제품의 탄성으로 비강을 넓혀준다. 제품은 비강 내벽에 적정하게 이격된 상태를 유지하여 외부에서 유입되는 공기의 양을 늘려준다. 이에 수면 중 이탈하지 않고 호흡량을 증가시키며 원활한 호흡을 도와 코골이 증상을 완화시킨다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

모양 및 구조 - 외형

1. 외형

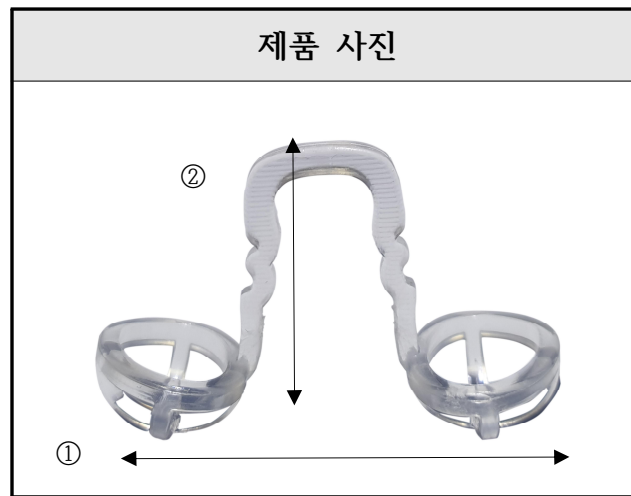
1) 제품 사진



No	명 칭	용 도
1	삽입부	콧구멍에 삽입하기 위해 반원의 형태로 되어있으며, 연결부를 잡고 양쪽의 반원 부분을 비강으로 넣어준다. 비강에 삽입된 삽입부가 비강에서 위치를 잡아주면서 비강 내부 공간을 확장, 유지 시켜준다.
2	연결부	연결부는 삽입부와 U자 모양으로 연결되어 있으며, 삽입부가 양쪽 대칭 및 균형을 유지하도록 해주며, 삽입부가 과도하게 콧속으로 삽입되는 경우를 방지한다.

모양 및 구조 - 치수

1. 치수



No	모델명 별 치수	가로 치수 ①	세로 치수 ②	비 고
1	코코픽 S	3.0 cm	2.0 cm	4ea / 1Pack
2	코코픽 M	3.3 cm	2.3 cm	4ea / 1Pack
3	코코픽 L	3.5 cm	2.5 cm	4ea / 1Pack
4	코코픽 XL	4.0 cm	2.7 cm	4ea / 1Pack
5	코코픽 ALL	-	-	S,M,L,XL 각 1ea씩 / 1Pack

원재료

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비 고 (인체접촉여부 및 접촉 부위, 첨가목적)
1	비강확장기	P.O.E(Polyolefin) [폴리올레핀]	자사규격1	100%	접촉(점막)

자사규격1

일반명 : 폴리올레핀

Density : 0.885g/cm³

Melting Point : 73℃

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

비강의 확장 등에 사용하는 기구

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용방법

※ 본 제품은 S,M,L,XL 사이즈가 있으며 주문시 4ea씩 들어 있습니다.
ALL 옵션일 경우 각 사이즈 별 1EA씩 포함되어 있습니다.

I. 사용전 준비사항

- 1) 사용 전 손을 깨끗하게 씻습니다.
- 2) 자신의 콧구멍에 맞는 사이즈의 제품을 선택합니다.

II. 사용방법

- 1) 돌기가 위로오게 하여 중지와 엄지로 잡아줍니다
- 2) 제품을 콧구멍 바로 앞에 위치시킵니다.
- 3) 검지 혹은 약지로 제품을 콧구멍에 넣어줍니다.
- 4) 콧구멍 속에서 제품의 균형을 맞춰줍니다. 꼭 끝까지 넣을 필요는 없습니다.
※ 사이즈 선택법 : 적절한 확장감이 느껴지는 사이즈를 선택하셔야 비강확장이 가능합니다. 적응이 되면 더 큰사이즈로 착용해보세요.

III. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 물 또는 알코올 등으로 세척한 후 건조하며, 직사광선이 없는 건조한 환경에서 보관하십시오.

사용 시 주의사항

1. 코에 염증이나 통증, 혹은 출혈이 있는 경우 사용하지 마십시오.
2. 심장 또는 호흡관련 질환이 있는 경우 사용하지 마십시오.
3. 심한 저혈압이 있는 경우 사용하지 마십시오.
4. 만 6세 미만의 유아는 사용을 권장하지 않습니다.
5. 유아가 삼킬 수 있으니 유아 손에 닿지 않도록 주의해 주십시오.
6. 본 제품은 의료기기이며, 사용방법 및 주의사항을 숙지해 주십시오.
7. 교차감염을 방지하기 위해 단일 환자에게만 사용하여 주십시오.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함