

제신 21-1071 호

의료기기 제조 신고증

(업 허가번호 : 제 7044 호)

구	분	[<input checked="" type="checkbox"/>] 제조 / [] 수입	[<input checked="" type="checkbox"/>] 품목 / [] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		주식회사 베르세바·압박용 밴드, AIRFIT_OPEN_BLACK_ML 외 3건	분류번호(등급) B07090.02(1)
모양 및 구조		별첨	
원재	료	별첨	
성능		해당없음	
사용 목적		별첨	
사용 방법		별첨	
사용 시 주의 사항		별첨	
제조(수입)업자 정보		제조(수입)업자 : 주식회사 베르세바, 서울특별시 서대문구 이화여대길 52 117에이호(대현동, 이화여자대학교) 제조원 : 별첨	
허가 조건		없음	
소재지		별첨	
비고		유효기간 (2021.08.05 ~ 2026.08.04)	

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

2021년 08월 05일

한국의료기기안전정보원장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2021-08-05	최초허가
2024-04-11	모양및구조-작용원리(작용원리 문구 변경)
2024-04-11	제품명(제품명 삭제)
2024-04-11	소재지변경(생산소재지포함)(전공정위탁 생산으로 변경됨에 따라 자사 생산소재지 삭제)
2024-04-11	사용방법(사용방법 문구 변경)
2024-04-11	원재료(1. 모델 삭제에 따른 관련 기재사항 삭제 2. 모델 추가에 따른 관련 기재사항 추가)
2024-04-11	모양및구조-치수(1. 모델 삭제에 따른 관련 기재사항 삭제 2. 모델 추가에 따른 관련 기재사항 추가)
2024-04-11	사용시 주의사항(사용 시 주의사항 문구 변경 및 추가)
2024-04-11	제조사(제조사 추가)
2024-04-11	제조의뢰자(제조의뢰자 추가)
2024-04-11	모델명(1. 모델 삭제(BSMD04-SK-S 외 29건) 2. 모델 추가(AIRFIT_OPEN_SKIN_SM 외 3건))
2024-04-11	모양및구조-외형(1. 모델 삭제에 따른 관련 기재사항 삭제 2. 모델 추가에 따른 관련 기재사항 추가)

제품명

모 델 명

일련번호	모델명	비고	
		내수용	수출용
1	AIRFIT_OPEN_SKIN_SM	[✓]	[✓]
2	AIRFIT_OPEN_SKIN_ML	[✓]	[✓]
3	AIRFIT_OPEN_BLACK_SM	[✓]	[✓]
4	AIRFIT_OPEN_BLACK_ML	[✓]	[✓]

포장단위

일련번호	포장단위

제조원

일련번호	제조의뢰자
1	주식회사 베르세바(대한민국,서울특별시 서대문구 이화여대길 52, 117에이호 (대현동, 이화여자대학교))
일련번호	제조사
1	ZHEJIANG BAONASI HOSES INDUSTRY CO.,LTD(중국,NO.627 Jichang Road, Yiwu City, Zhejiang Province, CHINA)

모양 및 구조 - 작용원리

1. 본 제품은 수술 이후 회복을 위해 신체 일부를 탄력으로 감싸 잡아주는 제품이다.
2. 본 제품은 혈액이 괴는 것을 방지하기 위하여 환자의 발목, 무릎, 종아리, 다리를 탄력으로 압박하거나 잡아주는 압박용 밴드이다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

모양 및 구조 - 외형

AIRFIT_OPEN_SKIN_SM, AIRFIT_OPEN_SKIN_ML

가. 외관 사진



나. 외관설명



번호	명칭	기능 및 역할
A	윗 밴드	흘러내리지 않도록 잡아주는 밴드
B	장단지	혈액이 괴는 것을 방지하기 위해 압박하는 부분
C	발목 밴드	발목을 잡아주는 부분

모양 및 구조 - 외형

AIRFIT_OPEN_BLACK_SM, AIRFIT_OPEN_BLACK_ML

가. 외관 사진



나. 외관설명



번호	명칭	기능 및 역할
A	윗 밴드	흘러내리지 않도록 잡아주는 밴드
B	장단지	혈액이 괴는 것을 방지하기 위해 압박하는 부분
C	발목 밴드	발목을 잡아주는 부분

모양 및 구조 - 치수



모델명	명칭	치수
AIRFIT_OPEN_SKIN_SM	윗 밴드 길이(A)	30mm
AIRFIT_OPEN_SKIN_SM	상단 부분 길이(B)	110mm
AIRFIT_OPEN_SKIN_SM	전체 길이(C)	360mm
AIRFIT_OPEN_SKIN_SM	발목(D)	70mm
AIRFIT_OPEN_SKIN_SM	발바닥(E)	105mm
AIRFIT_OPEN_SKIN_ML	윗 밴드 길이(A)	30mm
AIRFIT_OPEN_SKIN_ML	상단 부분 길이(B)	120mm
AIRFIT_OPEN_SKIN_ML	전체 길이(C)	370mm
AIRFIT_OPEN_SKIN_ML	발목(D)	75mm
AIRFIT_OPEN_SKIN_ML	발바닥(E)	110mm

모양 및 구조 - 치수



모델명	명칭	치수
AIRFIT_OPEN_BLACK_SM	윗 밴드 길이(A)	30mm
AIRFIT_OPEN_BLACK_SM	상단 부분 길이(B)	110mm
AIRFIT_OPEN_BLACK_SM	전체 길이(C)	360mm
AIRFIT_OPEN_BLACK_SM	발목(D)	70mm
AIRFIT_OPEN_BLACK_SM	발바닥(E)	105mm
AIRFIT_OPEN_BLACK_ML	윗 밴드 길이(A)	30mm
AIRFIT_OPEN_BLACK_ML	상단 부분 길이(B)	120mm
AIRFIT_OPEN_BLACK_ML	전체 길이(C)	370mm
AIRFIT_OPEN_BLACK_ML	발목(D)	75mm
AIRFIT_OPEN_BLACK_ML	발바닥(E)	110mm

원재료

(모델명 : AIRFIT_OPEN_SKIN_SM, AIRFIT_OPEN_SKIN_ML)

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	압박용 밴드	polyurethane(스킨)	자사규격 1	30%	예 (피부)
원재료 공통 기재사항	일반명		polyurethane		
	화학명		polyurethane		
원재료 제조자 정보	제조사		lycra fiber		
	제품명 또는 상품명		polyurethane		
	제품번호 또는 모델명		40D (스킨)		

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
2	압박용 밴드	polyamide(스킨)	자사규격 2	70%	예 (피부)
원재료 공통 기재사항	일반명		nylon		
	화학명		polyamide		
원재료 제조자 정보	제조사		huading fiber		
	제품명 또는 상품명		nylon		
	제품번호 또는 모델명		40D (스킨)		

(모델명 : AIRFIT_OPEN_BLACK_SM, AIRFIT_OPEN_BLACK_ML)

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	압박용 밴드	polyurethane(블랙)	자사규격 1	30%	예 (피부)
원재료 공통 기재사항	일반명		polyurethane		
	화학명		polyurethane		
원재료 제조자 정보	제조사		lycra fiber		
	제품명 또는 상품명		polyurethane		
	제품번호 또는 모델명		40D (블랙)		

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
2	압박용 밴드	polyamide(블랙)	자사규격 2	70%	예 (피부)
원재료 공통 기재사항	일반명		nylon		
	화학명		polyamide		
원재료 제조자 정보	제조사		huading fiber		
	제품명 또는 상품명		nylon		
	제품번호 또는 모델명		40D (블랙)		

사용목적

혈액이 괴는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구. 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품은 제외한다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하기 전 제품의 손상 여부를 확인한다.
- 2) 사용하고자 하는 부위에 적절한 압박이 되는 제품인지 확인한다.

나. 조작방법

1. 제품의 등이 좁은 부분을 아래로 향하게 하여 착용한다.
2. 제품 상단의 밴드 양 끝을 잡고 무릎 아래까지 최대한 끌어올려 착용한다.
3. 무릎 아래에서부터 발목까지 구김 없이 다리 전체에 펼쳐 착용했는지 확인한다.

착용방법



- 1 패턴이 있는 부분이 뒷면이며 확인 후, 발목부터 착용해주세요.



- 2 제품 상단의 밴드 양 끝을 잡고 무릎 아래까지 최대한 끌어올려 착용해주세요.



- 3 무릎 아래에서부터 발 끝까지 구김이 없도록 뽁진 부분을 펼쳐 착용해주세요.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 실온의 건조한 곳에 보관한다.
2. 화기에 닿지 않도록 주의하여 보관한다.
3. 30℃ 이하의 미온수에서 중성세제를 이용해 세척한다.
4. 직사광선이 닿지 않는 통풍이 잘 되는 서늘한 곳에 넣어 말린다.

사용 시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 의사의 처방 및 지도 하에 사용하여야 한다. (단일 환자 사용)
2. 사용 목적 이외의 다른 목적으로 사용하지 않는다.
3. 사용 부위에 과도한 압박이 가해지지 않도록 한다.
4. 적절하게 사용할 수 없는 의학적 요인이 있는 환자에게는 사용하지 않는다.
5. 사용 중 적용 부위에 가려움증, 부어오름 등 이상이 있으면, 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담한다.
6. 착용 시 날카로운 물체 및 손톱 등에 걸리지 않도록 주의해야 한다.
7. 과도한 압박이 없도록 수면 중 및 장시간 착용하지 않는다.
8. 본 제품은 환부의 보존, 보호, 처치의 목적으로 사용해서는 안 되며, 정상 피부에만 사용한다.
9. 착용 시 신체가 심하게 압박되어 불편을 느낄 경우, 권장시간과 상관없이 착용을 잠시 중단하여야 한다.
10. 세탁 시 너무 세게 문지르거나 비틀어 짜서는 안된다.
11. 세탁 후 건조할 때 기계 건조는 하지 않는다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함