

본 제품은 “의료기기”입니다.

“일회용”, “재사용 금지”

1. 수입업자의 상호와 주소

상호 : 하이메드(주)

주소 : 서울특별시 성동구 147 906호(성수동2가, 아이에스비즈타워)

2. 제조원

상호 : Natus Manufacturing Limited

주소 : 아일랜드, IDA Business Park, Gort, Co. Galway, Ireland

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 서울 수신 05-1482 호

품목명 : 체외형 의료용 전극

모델명 : 9013S0232, 9013S0212, 9013S0242, 9013S0302, 9013S0312, 9013S0332,
9013S0352, 9013S0362, 9013S0402, 9013S0412, 9013S0714, 9013S0735, 9013S0745,
9013S0775, 9013L0203, 9013L0222, 9013L0352, 9013L0362, 9013L0453, 9013L0692,
9013L0852, 9013L0862, 9013L1702, 9013L3522, 9013L3532, 9013L4402

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 set

5. 사용 목적

: 일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 기구. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다.

6. 보관 또는 저장방법

: 서늘하고 건조한 곳에서 보관하며, 햇빛의 노출을 피한다.

7. 사용방법

가. 사용방법

- 1) 의료용 전극을 근전도 등의 진단기기와 적절히 연결한다.
- 2) 이후 각각의 신경전도 시험방법에 따라 사용한다.

나. 사용 후 보관 및 관리방법

: 일회용품이므로 사용 후 병원 내 처리방법에 의거해 폐기한다.

8. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 의료용 이외의 목적으로 사용을 금한다.
- 2) 본 제품은 실제 의료행위자 이외에는 사용을 금한다.
- 3) 정해진 용도에 따라 사용하여야 한다.

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)