



부적합제품 현황

○ 개인용조합자극기(→근육통완화 등의 목적으로 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구, 온열+전위, 온열+저주파 등)

연번	업체명	품목허가번호 (형명)	이미지	부적합 내역
1	(주)신신정밀의료기	제허04-646호 (FD-15000)		- 전기기계적안전성 : 접지저항 - 성능 : 최대출력전류, 출력전압파형, 출력변동을
2	(주)잡언의료기	제허06-147호 (SR-2005)		- 성능 : 전위출력의 정확성, 안전장치, 타이머, 온도정확도, 출력 온도의 안정성, 온도상승
3	(주)한빛나노메디칼	제허10-433호 (SG-U300)		- 성능 : 저주파부의 출력파형
4	(주)젬텍	제허09-394호 (DREAM7)		- 성능 : 저주파 출력전류, 출력파형, 인터록
5	맥섬세스에스필(주) 자인제1지점	제허06-884호 (MSS-M-2600-1)		- 성능 : 온열부의 온도상승

6		제허04-1114호 (HC-2400)		- 성능 : 전위부의 전위출력의 정확성, 전위출력의 안정성
7	(주)청우메디칼	제허09-478호 (CLY-1000)		- 전기기계적안전성 : 누설전류 - 성능 : (저주파부) 출력의 정확성, 공급 전압 변동에 대한 안전성 (초음파부) 출력의 정확성 강도비율
8	(주)누가의료기	제허10-684호 (NM-5000P)		- 성능 : 보조발열체의 온도상승시험
9		제허05-232호 (NM-2500A)		- 성능 : (전위부) 타이머시험 (온열부) 안전장치시험 타이머시험
10	(주)한빛나노의료기	제허06-845호 (HB-2009D)		- 전기기계적안전성 : 입력전원, 누설전류, 접지저항 - 성능 : 전 시험항목

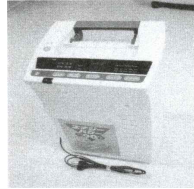
○ 개인용적외선조사기 (→신체의 경직, 동통, 염증이 있는 부위를 따뜻하게 하여 치료하는 장치)

연번	업체명	품목허가번호 (형명)	이미지	부적합 내역
1	(주)신신정밀 의료기	제허99-98호 (TDP-7000)		- 전기기계적안전성 : 누설전류
2	조양의료기 (주)	제허10-11호 (CY-3800)		- 성능 : 타이머시험

○ 개인용저주파자극기(→전기자극을 통하여 피부를 거쳐 통증이 있는 부분의 진통을 개선하는 장치)

연번	업체명	품목허가번호 (형명)	이미지	부적합 내역
1	(주)아이티시	제허06-523호 (MF-3500)		- 성능 : 출력전류, 출력변동률 시험
2	(주)지존 의료기	제허05-329호 (퀀텀 A+II)		- 전기기계적안전성 : 전원입력 - 성능 : 최대출력전류, 출력파형, 출력 변동률, 온열온도, 안전장치 시험

○ 개인용전위발생기(→인체에 교류 전계 또는 직류 전계를 가하여 혈액 순환의 개선 등에 사용하는 기구)

연번	업체명	품목허가번호 (형명)	이미지	부적합 내역
1	한국코스믹 라운드(주)	수허04-463호 (EP-02)		- 전기기계적안전성 : 누설전류 - 성능 : 안전장치 시험

○ 체온계

연번	업체명	품목허가번호 (형명)	이미지	부적합 내역
1	(주)보령 수앤수	수허10-1220호 (THERMOFLA SH LX-26)		- 성능 : 온도 정확도, 충격시험
2	한일전기(주)	수허10-479호 (HET-40MF)		- 성능 : 온도 정확도