



제 11 호

[V] 의약품 [V] 제조판매
[] 의약외품 [] 수입 **품목신고(변경신고)증**

신고인	성명	이상만	생년월일	1966 년 10 월 01 일	
	제조(영업)소의 명칭	(주)휴온스메디케어	업허가(업신고) 번호	2286 / (구) 783	
	제조(영업)소의 소재지	부산광역시 강서구 녹산산단165로 22			
제품명(수입의 경우 수입명)		스코데린액(과아세트산액0.13%)		의약품 분류	일반의약품
원료약품(원자재) 및 분량		기신고사항과 동일			
성상		기신고사항과 동일			
제조방법		기신고사항과 동일			
효능 · 효과		별첨			
용법 · 용량		기신고사항과 동일			
사용상의 주의사항		기신고사항과 동일			
포장단위		기신고사항과 동일			
저장방법 및 사용(유효)기간		기신고사항과 동일			
기준 및 시험방법		기신고사항과 동일			
제조원(수입의 경우)		자사제조, (주)휴온스메디케어, 대한민국, 부산광역시 강서구 녹산산단165로 22			
신고수리조건		기신고사항과 동일			
비고		분류번호	방역용 살균소독제 (07320)	유효기간	2023-06-30

「약사법」 제31조제2항·제9항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제59조에 따라 위와 같이 신고(변경신고) 하였음을 증명합니다.

2017. 12. 06

식 품 의 약 품 안 전 처 장



품목기준코드 200700624



효능효과

의료기구의 멸균 및 살균소독

(열에 민감한 내시경 포함)

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate KR02/56815

The management system of

Huons Medicare Co., Ltd.

22, Noksansandan 165-ro, Gangseo-gu, Busan,
46752, Korea

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

**Hemoclean RP for Dialyser Reprocessing;
Hemoclean for Hemodiálisis units Cleaning and Disinfection;
Hemoclean C for Hemodiálisis units Cleaning and Disinfection;
Scotelin for Endoscopes and Surgical instruments Cleaning
and Sterilant.**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 09 February 2018 until 23 December 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 01 December 2020
Issue 18. Certified since 20 September 2002

Certification is based on reports numbered WW/PCI 208135

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0215

Page 1 of 1

