

제 12 호

접수번호 : 20150095218

☒ 의약품      ☒ 제조판매  
☐ 의약외품      ☐ 수입

## 품목허가증

업종 : 의약품

업허가번호(업신고번호, 수입자번호) : 2286 / (구) 783

|                 |                                 |       |                   |
|-----------------|---------------------------------|-------|-------------------|
| 제품명             | 헤모크린씨액                          | 분류번호  | 방역용 살균소독제 (07320) |
| 원료약품(원자재)및 분량   | 기허가사항과 동일                       | 의약품분류 | 전문약품              |
| 성상(형상 및 구조)     | 기허가사항과 동일                       |       |                   |
| 제조방법            | 기허가사항과 동일                       |       |                   |
| 효능 . 효과         | 기허가사항과 동일                       |       |                   |
| 용법 . 용량         | 기허가사항과 동일                       |       |                   |
| 사용상의 주의사항       | 기허가사항과 동일                       |       |                   |
| 포장단위            | 2016.12.22<br>기허가사항과 동일<br>5L/병 |       |                   |
| 저장방법 및 사용(유효)기간 | 기밀용기, 실온(1~30℃) 제조일로부터 24개월     |       |                   |
| 기준 및 시험방법       | 기허가사항과 동일                       |       |                   |
| 제조소             | 기허가사항과 동일                       |       |                   |
| 허가조건            | 기허가사항과 동일                       | 유효기간  |                   |

「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 위와 같이 허가합니다.

2015 년 06 월 10 일

### 식품의약품안전처장 인

품목기준코드 200802231

## 변 경 및 처 분 사 항 등

| 연 월 일      | 내 용                                                      |
|------------|----------------------------------------------------------|
| 2015.02.05 | 원료약품변경(성분변경)/제조방법변경/용법용량변경/저장방법 및 유효기간(사용기간)변경/기준및시험방법변경 |
| 2015.06.10 | 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경                                      |





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



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.