



제인 11-943 호

의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 2246 호)

구	분	[<input checked="" type="checkbox"/>] 제조 / [] 수입	[<input checked="" type="checkbox"/>] 품목 / [] 품목류	
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		(주)굿플 · 간섭전류형저주파자극기, D&B 외 3건	분류번호(등급)	A16010.02 (2)
모양 및 구조		별첨		
원재료		기 인증사항과 동일		
제조방법		기 인증사항과 동일		
성능		기 인증사항과 동일		
사용목적		기 인증사항과 동일		
사용방법		별첨		
사용시 주의사항		기 인증사항과 동일		
포장단위		기 인증사항과 동일		
저장방법 및 사용기간		저장방법 : 기 인증사항과 동일, 사용기간 : 기 인증사항과 동일		
시험규격		기 인증사항과 동일		
제조(수입)업자 정보		제조(수입)업자 : (주)굿플, 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 107 제조원 : 상동		
허가조건		없음		
소재지		강원도 원주시 문막읍 동화공단로 107		
비고				

「의료기기법」 제6조 · 제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항 · 제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2019 년 08 월 07 일

한국의료기기안전정보원장 (인) 직 인 생 략



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

(뒤 쪽)

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2011-08-29	최초허가
2012-04-03	품목허가증재교부
2012-04-25	양도양수 ((주)더블유티엠(제3074호)에서 굿플(주)(제2246호)로 허가중 양도양수, 의료기기법 제47조 제3항의 규정에 의거 (주)굿플은 양수한 제품에 관한 지위를 승계하였으므로 권리,의무는 물론 행정처분에 관한 불이익도 모두 승계한 것임.)
2013-09-13	모델명 (28.제품명 변경)
2013-09-13	기재사항 (28.제품명 변경)
2013-09-13	모양및구조-외형 (28.제품명 변경)
2013-09-13	모양및구조-특성 (28.제품명 변경)
2014-05-22	모양및구조-특성 (모델명 변경으로 인한 내용 수정)
2014-05-22	모양및구조-외형 (모델명 변경으로 인한 내용 수정)
2014-05-22	모델명 (D&B(모델명 변경))
2015-11-13	허가/인증구분 변경
2015-11-13	성능 (소비전력 변경(70VA→80VA))
2015-11-13	모양및구조-특성 (소비전력 변경(70VA→80VA), 오기수정, 현 규정에 맞게 특성 변경)
2016-09-02	사용방법 (57.외관의 색상변경(다만, 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제외))



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

2016-09-02	모양및구조-외형 (57.외관의 색상변경(다만, 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제외))
2018-10-24	사용방법 (모델명 추가에 따른 변경(MEDI DOCTOR))
2018-10-24	모양및구조-외형 (모델명 추가에 따른 변경(MEDI DOCTOR))
2018-10-24	모델명 (모델명 추가에 따른 변경(MEDI DOCTOR))
2019-07-29	모양및구조-외형 (모델 추가에 따른 외형정보 추가)
2019-07-29	모델명 (모델명(MEDI FEEL) 추가 (D&B 외 1건 → D&B 외 2건))
2019-07-29	사용방법 (모델 추가에 따른 사용방법 추가)
2019-08-07	모델명 (모델명(ECO PLUS) 추가 (D&B 외 2건 → D&B 외 3건))
2019-08-07	모양및구조-외형 (모델 추가에 따른 외형정보 추가)
2019-08-07	사용방법 (모델 추가에 따른 사용방법 추가)

모 델 명	
일련번호	모 델 명
1	D&B
2	MEDI DOCTOR
3	MEDI FEEL

