



제인 09-774 호

## 의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 2246 호)

|                       |   |   |  |               |
|-----------------------|---|---|--|---------------|
| 구                     | 분 | [ <input checked="" type="checkbox"/> ] 제조 / [ ] 수입 | [ <input checked="" type="checkbox"/> ] 품목 / [ ] 품목류 |               |
| 명칭<br>(제품명, 품목명, 모델명) |   | (주)굿플 · 간섭전류형저주파자극기, GP-MEDIPLUS 외 4건               | 분류번호(등급)   | A16010.02 (2) |
| 모양 및 구조               |   | 별첨  |  |               |
| 원재료                   |   | 별첨  |  |               |
| 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<br>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.

2020 년 01 월 08 일

**한국의료기기안전정보원장 (인)**      직 인 생 략

( 뒤 쪽 )

| 변경 및 처분 사항 등 |  |
|--------------|--|
| 년 월 일        | 내 용  |
| 2009-09-23   | 최초허가   |
| 2011-03-07   | 모델명 (GP-MEDIPLUS(형명 변경))                           |
| 2011-03-07   | 모양및구조-특성 (형명 변경)                                   |
| 2011-03-07   | 모양및구조-치수 (형명 변경)                                   |
| 2011-03-07   | 모양및구조-외형 (형명 변경)                                   |
| 2011-06-27   | 모양및구조-치수 (컵겔이 높이 조절에 따른 치수 변경)                     |
| 2011-06-27   | 모양및구조-외형 (외형변경 및 석션컵연결부 위치 변경)                     |
| 2011-11-21   | 시험규격 (기 허가사항과 동일(기술문서변경심사))                        |
| 2011-11-21   | 원재료 (원자재(펌프) 변경)                                   |
| 2015-03-16   | 원재료 (구성품(Pad 도자 케이블 및 GEL PAD) 삭제)                 |
| 2015-03-16   | 사용방법 (구성품(Pad 도자 케이블 및 GEL PAD) 삭제)                |
| 2015-03-16   | 모양및구조-특성 (구성품(Pad 도자 케이블 및 GEL PAD) 삭제)            |
| 2015-03-16   | 모양및구조-치수 (구성품(Pad 도자 케이블 및 GEL PAD) 삭제)            |
| 2015-03-16   | 모양및구조-외형 (명판디자인 변경 및 구성품(Pad 도자 케이블 및 GEL PAD) 삭제) |

|            |  |
|------------|--|
| 2015-05-22 | 원재료 (부품관리번호 변경)  |
| 2015-05-22 | 사용방법 (외관 디자인(면판)변경에 따른 내용기재)                                 |
| 2015-05-22 | 모양및구조-특성 (외관 디자인(면판)변경에 따른 내용기재)                             |
| 2015-05-22 | 모양및구조-치수 (외관 디자인(면판)변경에 따른 내용기재)                             |
| 2015-05-22 | 모양및구조-외형 (외관 디자인(면판)변경에 따른 내용기재)                             |
| 2015-06-12 | 모델명 (GP-MULTIPLUS로 모델명변경)                                    |
| 2015-09-01 | 허가/인증구분 변경   |
| 2015-09-01 | 모양및구조-치수 (외관 디자인 사진 변경 )                                     |
| 2015-09-01 | 원재료 (부분품관리번호 변경)   |
| 2015-09-01 | 모델명 (모델명 변경(GP-MULTIPLUS → GP-MEDIPLUS))                     |
| 2015-09-01 | 모양및구조-외형 (외관 디자인 및 조작패널 디자인 변경으로 인한 사진 변경, 오기 수정 )           |
| 2015-09-01 | 모양및구조-특성 (특성 내용 중 모델명 변경(GP-MULTIPLUS → GP-MEDIPLUS) )       |
| 2015-09-25 | 모양및구조-외형 (추가 모델명(GP-MULTIPLUS)의 외형 기재 )                      |
| 2015-09-25 | 원재료 (추가 모델명(GP-MULTIPLUS)의 원재료 기재 )                          |
| 2015-09-25 | 사용방법 (GP-MEDIPLUS의 버튼 이미지 수정, 추가 모델명(GP-MULTIPLUS)의 사용방법 기재) |

|            |   |
|------------|---|
| 2015-09-25 | 모델명 (모델명 추가(GP-MULTIPLUS))  |
| 2015-09-25 | 모양및구조-치수 (추가 모델명(GP-MULTIPLUS)의 치수 기재)  |
| 2016-09-02 | 모양및구조-치수 (57.외관의 색상변경(다만, 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제외)) |
| 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)) |
| 2017-11-08 | 사용방법 (모델 추가에 따른 사용방법 추가)  |
| 2017-11-08 | 모양및구조-외형 (모델 추가에 따른 외관사진 및 외과설명 추가)   |
| 2017-11-08 | 모양및구조-치수 (모델 추가에 따른 치수정보 추가)  |
| 2017-11-08 | 모델명 (모델 추가(GP-MEDIPLUS, GP-MULTIPLUS → GP-MEDIPLUS, GP-MULTIPLUS, MEDILIGHT))                   |
| 2017-11-08 | 원재료 (모델 추가에 따른 원재료 정보 추가)   |
| 2018-10-01 | 모양및구조-외형 (모델명 추가에 따른 변경(GP-VEGAPLUS))   |
| 2018-10-01 | 모델명 (모델명 추가에 따른 변경(GP-VEGAPLUS))  |
| 2018-10-01 | 모양및구조-치수 (모델명 추가에 따른 변경(GP-VEGAPLUS))   |
| 2020-01-08 | 원재료 (모델(HUE PLUS) 추가)   |
| 2020-01-08 | 모델명 (모델(HUE PLUS) 추가)   |
| 2020-01-08 | 모양및구조-외형 (모델(HUE PLUS) 추가)  |

|            |                            |
|------------|----------------------------|
| 2020-01-08 | 사용방법 (모델(HUE PLUS) 추가)     |
| 2020-01-08 | 모양및구조-치수 (모델(HUE PLUS) 추가) |

| 모 델 명 |              |
|-------|--------------|
| 일련번호  | 모 델 명        |
| 1     | GP-MEDIPLUS  |
| 2     | GP-MULTIPLUS |
| 3     | MEDILIGHT    |
| 4     | GP-VEGAPLUS  |
| 5     | HUE PLUS     |