



제허 15-1416 호

의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 2392 호)

구	분	[☒] 제조 / [☐] 수입	[☒] 품목 / [☐] 품목류	
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	HeartPlus II, Cardiac ResQ, 저출력심장충격기, NT-5000 외 1건		분류번호(등급)	A17010.01 (3)
모양 및 구조	별첨			
원재료	별첨			
제조방법	기 허가사항과 동일			
성능	별첨			
사용목적	기 허가사항과 동일			
사용방법	별첨			
사용시 주의사항	별첨			
포장단위	기 허가사항과 동일			
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 기 허가사항과 동일, 사용기간 : 기 허가사항과 동일			
시험규격	별첨			
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)나눔테크, 광주광역시 북구 첨단벤처소로 57 제조원 : 상동			
허가조건	없음			
소재지	광주광역시 북구 첨단벤처소로 57			
비고	추적관리대상의료기기			

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라
위와 같이 허가합니다.

2019 년 03 월 18 일

식품의약품안전처장(인) 식인생략



(뒤 쪽)

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2015-09-17	최초허가
2017-10-24	모양및구조-치수 (NT-3000 모델 추가)
2017-10-24	모델명 (NT-5000, NT-3000)
2017-10-24	사용방법 (NT-3000 모델 추가)
2017-10-24	모양및구조-외형 (NT-3000 모델 추가)
2019-03-18	사용시 주의사항 (제품자가진단 기능에 대한 사용시 주의사항 추가)
2019-03-18	시험규격 (성능에 관한 시험항목 추가(제품자가진단 기능 항목))
2019-03-18	사용방법 (음성안내 변경 및 소프트웨어 기능 추가에 따른 제품자가진단기능 사용방법 추가)
2019-03-18	모양및구조-특성 (작동계통도에 따른 작동원리 추가, 제품자가진단 기능 추가에 따른 소프트웨어 버전 추가, 소프트웨어 명칭 변경, NT-3000의 녹음 기능 삭제)
2019-03-18	성능 (전기충격에너지 출력 시간 및 에너지량 항목 수정)
2019-03-18	모양및구조-외형 (1.NT-5000의 구성품(전극, 카트리지) 추가 2.NT-3000의 기능 삭제 및 구성품(전극) 변경)
2019-03-18	원재료 (1.NT-5000 구성품(전극, 카트리지) 및 소프트웨어 버전(ver1.10) 추가 2. NT-3000 구성품(전극, 카트리지) 변경 및 소프트웨어 명칭 정정,버전(ver1.10) 추가)
2019-03-18	모양및구조-치수 (모델명별 구성품(전극, 카트리지) 추가)