

수입업 제 1122 호

의료기기 수입업허가증

업 소 명 : 이노코아인터내셔널(주)

소 재 지 : 경기도 고양시 일산구 장항2동 864-1번지
로얄프라자빌딩 406호

대 표 자 : 이 성 결

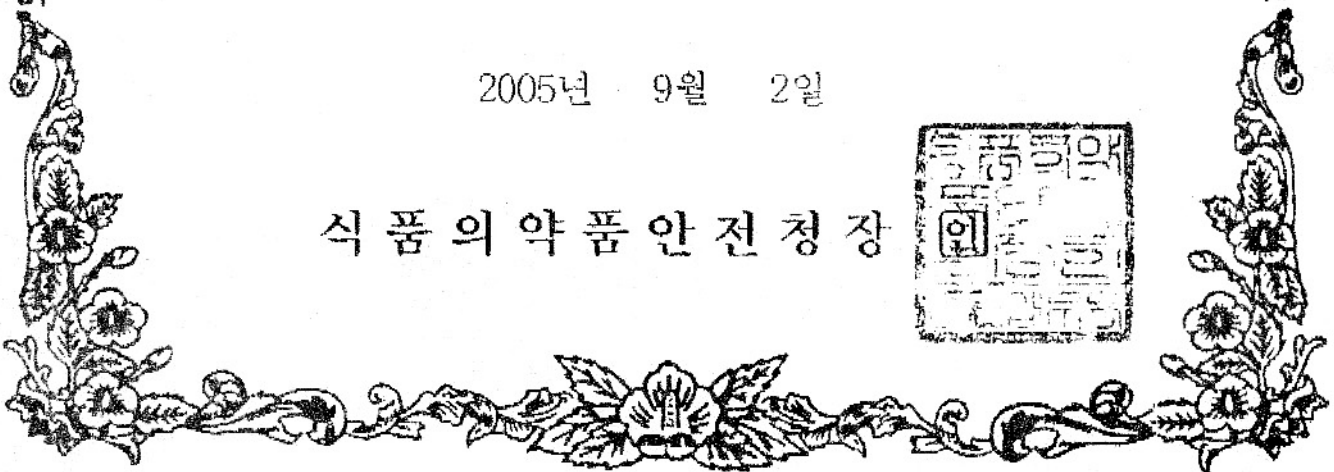
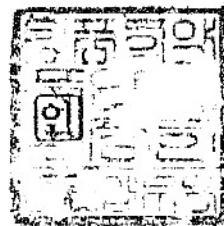
생년월일 : 1953년 4월 3일

허가조건 : 없 음

의료기기법 제14조 및 동법시행규칙 제17조의
규정에 따라 위와 같이 허가합니다

2005년 9월 2일

식품의약품안전청장





[별지 제4호서식]

BTIVMA

제 수허 05 - 826 호

의료기기 수입품목허가증

담당부서	의료기기안전과
책임자	이건호
사무관	이철규
담당자	김영주
연락처	(02)380-1699

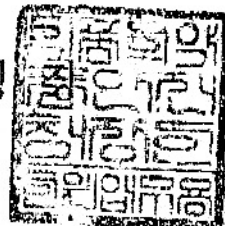
수입업허가번호 : 제 1122 호
구 분 : 수 입

제품명(품목명 및 형명)	치과용임플란트 (형명 : 별첨 1)	분류번호(등급)	C12050 [4]
형상 및 구조	별첨 2		
원자재	별첨 3		
제조방법	별첨 4		
사용목적	별첨 5		
사용방법	별첨 6		
사용시 주의사항	별첨 7		
포장단위	개		
지장방법 및 유효기간	별첨 7		
시험규격	별첨 8		
제조사	BTLock S.r.l (이태리) [Via Madonnette, 97C 36041 Alte Ceccato (VI)]		
비고			

의료기기법 제14조 및 동법시행규칙 제18조제1항의 규정에 따라 위와 같이 허가합니다.

2005년 9월 2일

식품의약품안전청



1. 형명

(1) 대표명 : BTIVMA

Etched Tapered Implants (Fixture) and Accessory Component
(Surgical Screw, Implant Carrier, Screw, Healing Screw)

(2) 세부형명(Fixture 24종과 부분품 36종)

(가) Etched Tapered Implants (Fixtures)

Diameter	형 명	Length
3.3mm	33008 BTIVMA	8mm
	33010 BTIVMA	10mm
	330115 ETIVMA	11.5mm
	33013 BTIVMA	13mm
	33016 BTIVMA	16mm
3.75mm	37508 BTIVMA	8mm
	37510 BTIVMA	10mm
	375115 BTIVMA	11.5mm
	37513 BTIVMA	13mm
	37516 BTIVMA	16mm
4.5mm	45008 BTIVMA	8mm
	45010 BTIVMA	10mm
	450115 BTIVMA	11.5mm
	45013 BTIVMA	13mm
	45016 BTIVMA	16mm
5.5mm	55008 BTIVMA	8mm
	55010 ETIVMA	10mm
	550115 BTIVMA	11.5mm
	55013 BTIVMA	13mm
	55016 BTIVMA	16mm
6.5mm	65010 BTIVMA	10mm
	650115 BTIVMA	11.5mm
	65013 BTIVMA	13mm
	65016 BTIVMA	16mm

(나) Surgical Screw

Diameter	형 명	Length
3.3mm	330 BTIVT	
3.75mm	375 BTIVT	
4.5mm	450 BTIVT	
5.5mm	550 BTIVT	
6.5mm	650 BTIVT	

(다) Implant Carrier

Diameter	형 명	Length
3.3mm	PI-M	
3.75mm	PI-S 3.75	
4.5mm	PI-S 4.5	
5.5mm	PI-S 5.5	
6.5mm	PI-S 6.5	

(라) Healing Screw

Diameter	형 명	Length
3.3mm	330A BTIVG	2mm
	330B BTIVG	3.5mm
	330C BTIVG	5mm
	330D BTIVG	6mm
	330E BTIVG	7mm
3.75mm	375A BTIVG	2mm
	375B BTIVG	3.5mm
	375C BTIVG	5mm
	375D BTIVG	6mm
	375E BTIVG	7mm
4.5mm	450A BTIVG	2mm
	450B BTIVG	3.5mm
	450C BTIVG	5mm
	450D BTIVG	6mm
	450E BTIVG	7mm
5.5mm	550A BTIVG	2mm
	550B BTIVG	3.5mm
	550C BTIVG	5mm
	550D BTIVG	6mm
	550E BTIVG	7mm
6.5mm	650A BTIVG	2mm
	650B BTIVG	3.5mm
	650C BTIVG	5mm
	650D BTIVG	6mm
	650E BTIVG	7mm

(마) Screw : BTIVPS , 9mm (단일규격으로 공통 사용됨)



[별지 제4호서식]

BT1VSM

제 수허 05 - 828 호

의료기기 수입품목허가증

담당부서	의료기기안전과
책임자	이진호
사무관	이천규
담당자	김영주
연락처	(02)380-1699

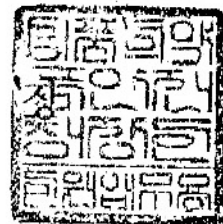
수입업허가번호 : 제 1122 호
구 분 : 수 입

제품명(품목명 및 형명)	치과용임플란트 (형명 : 별첨 1)	분류번호(등급)	C12050 [4]
형상 및 구조	별첨 2		
원자세	별첨 3		
제조방법	별첨 4		
사용목적	별첨 5		
사용방법	별첨 6		
사용시주의사항	별첨 7		
포장단위	개		
저장방법 및 유효기간	별첨 7		
시험규격	별첨 8		
제조사	BTLock S.r.l (이태리) [Via Madonnette, 97C 36041 Alte Ceccato (VD)]		
비고			

의료기기법 제14조 및 동법시행규칙 제18조제1항의 규정에 따라 위와 같이 허가합니다.

2005년 9월 2일

식품의약품안전청



1. 형명

(1) 대표명 : BTIVSM

(BT-TITE Tapered Implants : Fixture)

(2) 세부형명 (Fixture 24종과 부분품 11종)

Diameter	형 명	Length
3.3mm	33008 BTIVSM	8mm
	33010 BTIVSM	10mm
	330115BTIVSM	11.5mm
	33013 BTIVSM	13mm
	33016 BTIVSM	16mm
3.75mm	37508 BTIVSM	8mm
	37510 BTIVSM	10mm
	375115BTIVSM	11.5mm
	37513 BTIVSM	13mm
	37516 BTIVSM	16mm
4.5mm	45008 BTIVSM	8mm
	45010 BTIVSM	10mm
	450115BTIVSM	11.5mm
	45013 BTIVSM	13mm
	45016 BTIVSM	16mm
5.5mm	55008 BTIVSM	8mm
	55010 BTIVSM	10mm
	550115BTIVSM	11.5mm
	55013 BTIVSM	13mm
	55016 BTIVSM	16mm
6.5mm	65010 BTIVSM	10mm
	650115BTIVSM	11.5mm
	65013 BTIVSM	13mm
	65016 BTIVSM	16mm



[별지 제4호서식]

BTICU1

제 수허 05 - 827 호

의료기기 수입품목허가증

담당부서	의료기기안전과
책임자	이건호
사무관	이천규
담당자	김영주
연락처	(02)380-1699

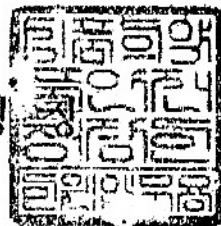
수입업허가번호 : 제 1122 호
구 분 : 수 입

제품명(품목명 및 형명)	치과용임플란트 (형명 : 별 첨 1)	분류번호(등급)	C12050 [4]
형상 및 구조	별 첨 2		
원자재	별 첨 3		
제조방법	별 첨 4		
사용목적	별 첨 5		
사용방법	별 첨 6		
사용시주의사항	별 첨 7		
포장단위	개		
저장방법 및 유효기간	별 첨 7		
시험규격	별 첨 8		
제 조 원	BTLock S.r.l (이태리) [Via Madonnette, 97C 36041 Alte Ceccato (VI)]		
비 고			

의료기기법 제14조 및 동법시행규칙 제18조제1항의 규정에 따라 위와 같이 허가합니다.

2005년 9월 2일

식품의약품안전청



1. 형명

(1) 대표명 : BTICV1

(BT-TITE ONE Tapered Implants - Fixture)

(2) 세부형명 (Fixture 24종과 부분품 11종)

Diameter	형 명	Length
3.3mm	33008 BTICV1	8mm
	33010 BTICV1	10mm
	330115 BTICV1	11.5mm
	33013 BTICV1	13mm
	33016 BTICV1	16mm
3.75mm	37508 BTICV1	8mm
	37510 BTICV1	10mm
	375115 BTICV1	11.5mm
	37513 BTICV1	13mm
	37516 BTICV1	16mm
4.5mm	45008 BTICV1	8mm
	45010 BTICV1	10mm
	450115 BTICV1	11.5mm
	45013 BTICV1	13mm
	45016 BTICV1	16mm
5.5mm	55008 BTICV1	8mm
	55010 BTICV1	10mm
	550115 BTICV1	11.5mm
	55013 BTICV1	13mm
	55016 BTICV1	16mm
6.5mm	65010 BTICV1	10mm
	650115 BTICV1	11.5mm
	65013 BTICV1	13mm
	65016 BTICV1	16mm



[별지 제4호서식]

BTIUMA

제 수허 05 - 829 호

의료기기 수입품목허가증

담당부서	의료기기안전과
책임자	이진호
상부관	이철규
담당자	김영주
연락처	(02)380-1699

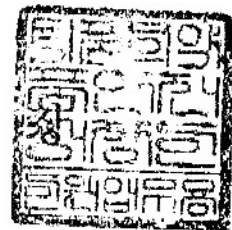
수입업허가번호 : 제 1122 호
구 분 : 수 입

제품명(품목명 및 형명)	치과용임플란트 (형명 : 별 첨 1)	분류번호(등급)	C12050 [4]
형상 및 구조	별 첨 2		
원자재	별 첨 3		
제조방법	별 첨 4		
사용목적	별 첨 5		
사용방법	별 첨 6		
사용시 주의사항	별 첨 7		
포장단위	개		
저장방법 및 유효기간	별 첨 7		
시험규격	별 첨 8		
제조원	BTLock S.r.l (이태리) [Via Madonnette, 97C 36041, Alte Ceccato (VD)]		
비고			

의료기기법 제14조 및 동법시행규칙 제18조제1항의 규정에 따라 위와 같이 허가합니다.

2005년 9월 2일

식품의약품안전청



1. 형명

(1) 대표명 : BTIVHA
 HA Coated Tapered Implants (Fixture)

(2) 세부형명 : 24종

Diameter	형 명	Length
3.3mm	33008 BTIVHA	8mm
	33010 BTIVHA	10mm
	330115 BTIVHA	11.5mm
	33013 BTIVHA	13mm
	33016 BTIVHA	16mm
3.75mm	37508 BTIVHA	8mm
	37510 BTIVHA	10mm
	375115 BTIVHA	11.5mm
	37513 BTIVHA	13mm
	37516 BTIVHA	16mm
4.5mm	45008 BTIVHA	8mm
	45010 BTIVHA	10mm
	450115 BTIVHA	11.5mm
	45013 BTIVHA	13mm
	45016 BTIVHA	16mm
5.5mm	55008 BTIVHA	8mm
	55010 BTIVHA	10mm
	550115 BTIVHA	11.5mm
	55013 BTIVHA	13mm
	55016 BTIVHA	16mm
6.5mm	65010 BTIVHA	10mm
	650115 BTIVHA	11.5mm
	65013 BTIVHA	13mm
	65016 BTIVHA	16mm



[별지 제4호서식]

제 수허 05 - 884 호

의료기기 수입품목허가증

담당부서	의료기기안전과
책임자	이진호
사무관	이척규
담당자	김영주
연락처	(02)380-1699

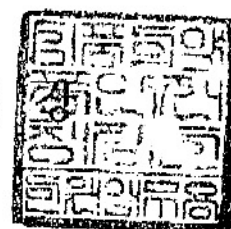
수입업허가번호 : 제 1122 호
구 분 : 수 입

제품명(품목명 및 형명)	치과용임플란트 (형명 : 별첨 1)	분류번호(등급)	C12050 [3]
형상 및 구조	별첨 2		
원자재	별첨 3		
제조방법	별첨 4		
사용목적	별첨 5		
사용방법	별첨 6		
사용시주의사항	별첨 6		
포장단위	EA, SET		
적장방법 및 유효기간	별첨 6		
시험규격	산업기술시험원 KTL기 제 1742-170 호 ('05. 06. 08)		
제조사원	BTLock S.R.L. (이탈리아) (Via Enotrio Pugliese, 17/19-89851 Vena di Ionadi)		
비고			

의료기기법 제14조 및 동법시행규칙 제18조제1항의 규정에 따라 위와 같이 허가합니다.

2005년 9월 21일

식품의약품안전청



1. 명 명

치과용 임플란트 지대치(ABUTMENT:상부구조물)로서,
지대치(BTIMCL외 138종) 와 구성품(BTITLC외 23종)

대 표 명	세 부 형 명
TRANSFER BTITLC	330 BTITLC
	375 BTITLC
	450 BTITLC
	550 BTITLC
	650 BTITLC
CAP for Transfer	BTICPS
ANALOG BTIANL	330 BTIANL
	375 BTIANL
	450 BTIANL
	550 BTIANL
	650 BTIANL
CASTABLE ABUTMENT BTIMCL	330 BTIMCL
	375 BTIMCL
	450 BTIMCL
	550 BTIMCL
	650 BTIMCL
WIDENED CASTABLE ABUTMENT L BTIMCL	330 L BTIMCL
	375 L BTIMCL
	450 L BTIMCL
	550 L BTIMCL
	650 L BTIMCL

대표명	세부형명
OVERTURNED CONICAL ABUTMENT BTIPMCR	330 BTIPMCR
	375 BTIPMCR
	450 BTIPMCR
	550 BTIPMCR
	650 BTIPMCR
STANDARD CONICAL ABUTMENT BTIPML	330 BTIPML
	375 BTIPML
	450 BTIPML
	550 BTIPML
	650 BTIPML
THREADED ABUTMENT BTIPMA	330 BTIPMA
	375 BTIPMA
	450 BTIPMA
	550 BTIPMA
	650 BTIPMA
AESTHETIC ABUTMENT BTIPMLE	330 A BTIPMLE
	375 A BTIPMLE
	450 A BTIPMLE
	550 A BTIPMLE
	650 A BTIPMLE
	330 B BTIPMLE
	375 B BTIPMLE
	450 B BTIPMLE
	550 B BTIPMLE
	650 B BTIPMLE

대표명	세부 형명
ANGLED AESTHETIC ABUTMENT BTIPMLIE	330 A BTIPMLIE
	375 A BTIPMLIE
	450 A BTIPMLIE
	550 A BTIPMLIE
	650 A BTIPMLIE
	330 B BTIPMLIE
	375 B BTIPMLIE
	450 B BTIPMLIE
	550 B BTIPMLIE
	650 B BTIPMLIE
SHOULDER ABUTMENT BTIPMLS	330 A BTIPMLS
	375 A BTIPMLS
	450 A BTIPMLS
	550 A BTIPMLS
	650 A BTIPMLS
	330 A BTIPMLS
	375 B BTIPMLS
	450 B BTIPMLS
	550 B BTIPMLS
	650 B BTIPMLS
ANGLED ABUTMENT BTIPMLI	330 A BTIPMLI
	375 A BTIPMLI
	450 A BTIPMLI
	550 A BTIPMLI
	650 A BTIPMLI
	330 B BTIPMLI
	375 B BTIPMLI
	450 B BTIPMLI
	550 B BTIPMLI
	650 B BTIPMLI
	330 C BTIPMLI
	375 C BTIPMLI
	450 C BTIPMLI
	550 C BTIPMLI
650 C BTIPMLI	

대표명	세부형명
PASSIVE ABUTMENT BTIMP	330 A BTIMP
	375 A BTIMP
	450 A BTIMP
	550 A BTIMP
	650 A BTIMP
	330 B BTIMP
	375 B BTIMP
	450 B BTIMP
	550 B BTIMP
	650 B BTIMP
CASTABLE ABUTMENT BTICMP	330 BTICMP
	375 BTICMP
	450 BTICMP
	550 BTICMP
	650 BTICMP
TRANSMUCOSAL NECK BTIMTL	330 B BTIMTL
	375 B BTIMTL
	450 B BTIMTL
	550 B BTIMTL
	650 B BTIMTL
	330 C BTIMTL
	375 C BTIMTL
	450 C BTIMTL
	550 C BTIMTL
	650 C BTIMTL
	330 D BTIMTL
	375 D BTIMTL
	450 D BTIMTL
	550 D BTIMTL
650 D BTIMTL	

대표명	세부형명
CASTABLE ABUTMENT BTICTX	330 BTICTX
	375 BTICTX
	450 BTICTX
	550 BTICTX
	650 BTICTX
OVERCASTING TRANSMUCOSAL NECK BTICTLS	330 B BTICTLS
	375 B BTICTLS
	450 B BTICTLS
	550 B BTICTLS
	650 B BTICTLS
	330 C BTICTLS
	375 C BTICTLS
	450 C BTICTLS
	550 C BTICTLS
	650 C BTICTLS
CASTABLE ABUTMENT BTICSF	330 BTICSF
	375 BTICSF
	450 BTICSF
	550 BTICSF
	650 BTICSF
OVERDENTURE ABUTMENT with Cap BTIPMOC	330 A BTIPMOC
	375 A BTIPMOC
	450 A BTIPMOC
	550 A BTIPMOC
	650 A BTIPMOC
	330 C BTIPMOC
	375 C BTIPMOC
	450 C BTIPMOC
	550 C BTIPMOC
	650 C BTIPMOC

대표명	세부 형명
OVERDENTURE ABUTMENT with O-Ring BTIPMOR	330 A BTIPMOR
	375 A BTIPMOR
	450 A BTIPMOR
	550 A BTIPMOR
	650 A BTIPMOR
	330 C BTIPMOR
	375 C BTIPMOR
	450 C BTIPMOR
	550 C BTIPMOR
	650 C BTIPMOR
SHORT THROUGH SCREW	BTIVPC
THROUGH SCREW for Transfer	BTIVPS
	BTIVPL
THROUGH SCREW BTIVPT	170 BTIVPT
	270 BTIVPT
	370 BTIVPT
COVER SCREW BTIVFC	170 BTIVFC
	270 BTIVFC
	370 BTIVFC
THROUGH SCREW for Ø3.3 Implant Carrier	BTIVP 330
THROUGH SCREW for Passive	BTIVPMPA
	BTIVPMPB