



제 1 호

[] 의약품 [] 제조판매 품목허가증
[✓] 의약외품 [✓] 수입

업종	의약품 및 의약외품 수입업	업허가번호 : (업신고번호)	1216 / (구)
제품명	별첨	의약품분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약외품 분류번호	보건용 마스크 (32200)
성상	별첨		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	별첨		
용법 · 용량	별첨		
사용상의 주의사항	별첨		
포장단위	자사포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 제조일로부터 36개월		
기준 및 시험방법	별첨		
제조소	별첨		
허가조건		유효기한	

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.

내수용

2021. 12. 14

경인지방식품의약품안전청장



품목기준코드 202107925



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.



1.세이브워쓰리디올트라보건용마스크(KF94)(대형)(흰색), 2.세이브워쓰리디...



기본정보

제품명	1.세이브워쓰리디올트라보건용마스크(KF94)(대형)(흰색), 2.세이브워쓰리디올트라보건용마스크(KF94)(중형)(흰색), 3.세이브워쓰리디올트라보건용마스크(KF94)(소형)(흰색)
성상	마스크에 글자 등 새김이 있는 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
업체명	주식회사타히어로
위탁제조업체	
전문/일반	
허가일	2021-12-14
품목기준코드	202107925
표준코드	
분류코드	32200
모델명	

원료약품 및 분량

효능효과



항사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기보호

용법용량



- 호흡기와 맞닿는 면체가 오염되지 않았는지 확인한다.
- 코편이 있는 부분을 위로하여 잡고 코와 입을 가리도록 착용한다.
- 머리끈을 귀에 걸고 끈 조절을 하여 위치를 고정시킨다.
- 틈이 없는지 확인하여 안면에 완전히 밀착되도록 한다.

사용상의주의사항



- 산소농도 18%미만의 밀폐된 장소에서 사용하지 말 것. -
- 수건, 휴지 등을 사용하여 호흡기를 감싼 다음 그 위에 착용하지 말 것. -
- 마스크 안쪽에 오염되었을 시는 사용하지 말 것. -
- 세탁하여 사용하지 말 것. -
- 면체를 찌그러뜨리거나 변형하여 사용하지 말 것. -
- 임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다. -

재심사, RMP, 보험, 기타정보

저장방법	밀폐용기, 실온(1~30°C)보관
사용기간	제조일로부터 36 개월
재심사대상	
RMP대상	
포장정보	자사포장단위
보험약가	