열 람 용

제신 17-1247 호

의료기기 제조 신고증

(업 허가번호 : 제 5882 호)

구 분	[✔] 제조 / [ ] 수입	[✔] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	주식회사 디알뷰(DR-VU CO.LTD)·Rad-Shield SS,기타 방사선 방어용 기구,Rad-Ban H1 외 7건	분류번호(등급)	A15050.01(1)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료 (인체에 접촉되는 의료기기만 해 당 합 니 다)	별첨		
성 능	별첨		
사 용 목 적	기 신고사항과 동일		
사 용 방 법	별첨		
사 용 시 주 의 사 항	기 신고사항과 동일		
제 조 (수 입) 업 자 정 보	제조(수입)업자 : 주식회사 디알뷰(DR-VU CO.LTD), 서울특별시 중랑구 동일로96길 40 지층(면목동) 제조원 : 기 신고사항과 동일		
신 고 조 건	신고		
유 효 기 간	유효기간 (2020.10.08 ~ 2029.08.31)		
소 재 지	서울특별시 중랑구 동일로96길 40 지층(면목동)		
비 고			

「의료기기법」제6조 · 제15조 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항 · 제34조에 따라 위와 같이 제조 신고를 수리합니다.

2025 년 08 월 26일

한국의료기기안전정보원장 (인)

직 인 생 략

National Institute of Medical Device Safety Information
NIDS
의료기기안전정보원

열람용

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2017-10-31	최초허가
2017-11-17	제조자
2018-03-19	모양및구조-치수
2018-03-19	모양및구조-작용원리
2018-03-19	사용방법
2018-03-19	사용시 주의사항
2018-03-19	모양및구조-외형
2018-03-19	모델명
2018-10-11	사용시 주의사항(30.제품명 삭제)
2018-10-11	사용방법(30.제품명 삭제)
2018-10-11	모양및구조-치수(30.제품명 삭제)
2018-10-11	모양및구조-외형(30.제품명 삭제)
2018-10-11	모양및구조-작용원리(30.제품명 삭제)
2022-07-08	사용시 주의사항(문구 추가, 경미한변경(20180245038) 철회)
2022-07-08	모양및구조-작용원리(작용원리 문구 수정, 경미한변경(20180245038) 철회)
2022-07-08	사용방법(문구 추가, 경미한변경(20180245038) 철회)
2022-07-08	성능('성능' 기재)

(본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함)

열람용

2022-07-08	모양및구조-치수(모델 삭제(Rad-Ban HL 외 1건) 및 추가(Rad-Ban H1 외 1건))
2022-07-08	모양및구조-외형(모델 삭제(Rad-Ban HL 외 1건) 및 추가(Rad-Ban H1 외 1건), 색상표 추가)
2022-07-08	모델명(모델 추가(Rad-Ban H1 외 1건) 및 삭제(Rad-Ban HL 외 4건))
2023-06-15	성능(성능 상세 기재(RADI-FREE 추가))
2023-06-15	모양및구조-외형(외형 상세 기재(RADI-FREE 추가))
2023-06-15	사용방법(사용방법(사용 전 준비사항, 사용방법, 사용 후 보관 및 관리방법) 상세 기재)
2023-06-15	모델명(RAD-Ban H1 외 2건(RADI-FREE 추가))
2023-06-15	모양및구조-치수(치수 상세 기재(RADI-FREE 추가))
2023-06-15	모양및구조-작용원리(작용원리 상세 기재)
2023-08-30	제조의뢰자(2.행정구역 변경에 따른 제조의뢰자 소재지 변경)
2023-08-30	제조자(1.행정구역 변경에 따른 제조자 소재지 변경)
2024-02-07	모양및구조-치수(모델 추가에 따른 치수 추가 기재)
2024-02-07	성능(모델 추가에 따른 성능 추가 기재)
2024-02-07	제조자(삭제 (경미한변경(20230155099, 2023.08.30.) 철회))
2024-02-07	제조의뢰자(삭제 (경미한변경(20230155099, 2023.08.30.) 철회))
2024-02-07	모델명(Rad-Ban H1 외 3건(Rad-Ban H3 추가))
2024-02-07	원재료(모델 추가에 따른 원재료 추가 기재)
2024-02-07	모양및구조-외형(모델 추가에 따른 외형 추가 기재)
2025-08-26	사용방법(모델 추가에 따른 변경)

본 문서는 열람용으로써, 무단 복사와 도용을 금지함

열람용

2025-08-26	모양및구조-작용원리(모델 추가에 따른 변경)
2025-08-26	제품명(Rad-Shield SS(제품명 추가))
2025-08-26	모델명(Rad-Ban H1 외 7건(모델명(Rad-Ban CT/ES 외 3건) 추가))
2025-08-26	성능(모델 추가에 따른 변경)
2025-08-26	모양및구조-외형(모델 추가에 따른 변경)
2025-08-26	원재료(모델 추가에 따른 변경)
2025-08-26	모양및구조-치수(모델 추가에 따른 변경)

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

모양 및 구조 - 작용원리

방사선 차폐 물질인 비스무트와 폴리우레탄을 기반으로 얇게 여러 번 코팅 기법을 이용하여 제작된 무납의 방사선 차폐시트를 이용하여 방사선 피폭으로부터 환자와 술자를 보호한다.

NO.	모델명	작용원리
1	Rad-Ban H1	방사선 방어용 모자의 경우 방사선 촬영 시 관찰할 부위의 해부학적 구조가 가려짐 없고 진단 시 필요치 않은 부위를 차폐하며 영상취득이 가능토록 한 구조로 부위별 패턴이 인체 해부학적 구조에 맞게 설계 및 제작되고 이를 연결하는 부위에서 특수봉재 및 중첩적 설계로 방사선의 누설을 최소화 한 방어 도구이다.
2	Rad-Ban H2	
3	Rad-Ban H3	
4	RADI-FREE	Radi-Free의 경우 C-Arm, Angio graphy 등의 엑스선 발생장치의 빔이 조사되는 부분에 위치시켜 환자 및 수술자의 엑스선의 피폭을 줄여 주는 제품이다.
5	Rad-Ban CT/ES	Rad-Ban CT 시리즈 제품은 방사선 영상 촬영 시 환자의 피폭량을 낮추기 위해 사용하며, 영상훼손(artifacts & beam hardening)을 줄인다. CT 또는 방사선 영상 촬영 시 사용.
6	Rad-Ban CT/BS	
7	Rad-Ban CT/PS	
8	Rad-Ban LF	방사선 방어용 발(다리) 보호대의 경우 C-Arm을 사용한 시술 및 수술 시 장시간동안 엑스레이 방사선에 노출된 의료진들의 방사선 조사가 많이 되는 다리 부분을 수술복 위에 탈착용이 용이하게 설계 및 제작되고 3부위의 사이즈 조절용 벨크로로 구성되어 있다.

본 문서는 열람용으로써 무단 복제와 도용을 금지합니다.

열람용

모양 및 구조 - 외형 (기타방사선방어용기구)

가. 외형사진

No.	모델명	외형
1	Rad-Ban H1	
2	Rad-Ban H2	
3	Rad-Ban H3	
4	RADI-FREE	
5	Rad-Ban CT/ES	

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함.

열람용

6	Rad-Ban CT/BS	
7	Rad-Ban CT/PS	
8	Rad-Ban LF	

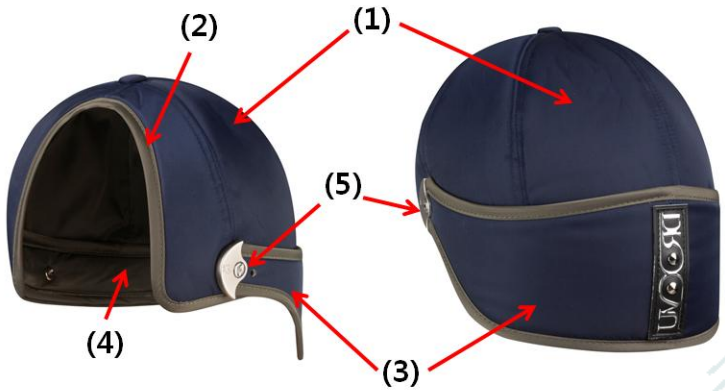
'본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

나. 외형설명

1. Rad-Ban H1

방사선방어용 모자는 두부에 대한 차폐 보호부와 이와 측두부에서 연결되어 상-하로 이동하는 캡형태의 부가 차폐부위가 있어 방사선 촬영 종류와 장치에 따라 변경 가능한 차폐보호용 캡으로 구성됨.



(1) 두부보호대
전체 두부위 전방 또는 후방 180도 범위 내를 차폐한다.

(2) 전방확대연결부
두부차폐보호부와 연장되며 머리에 형태와 밀착되도록 한다. 차폐원단이 내장되어 있지 않다.

(3) 차폐용 캡
측두부와 연결되며 상-하 이동이 가능하다.

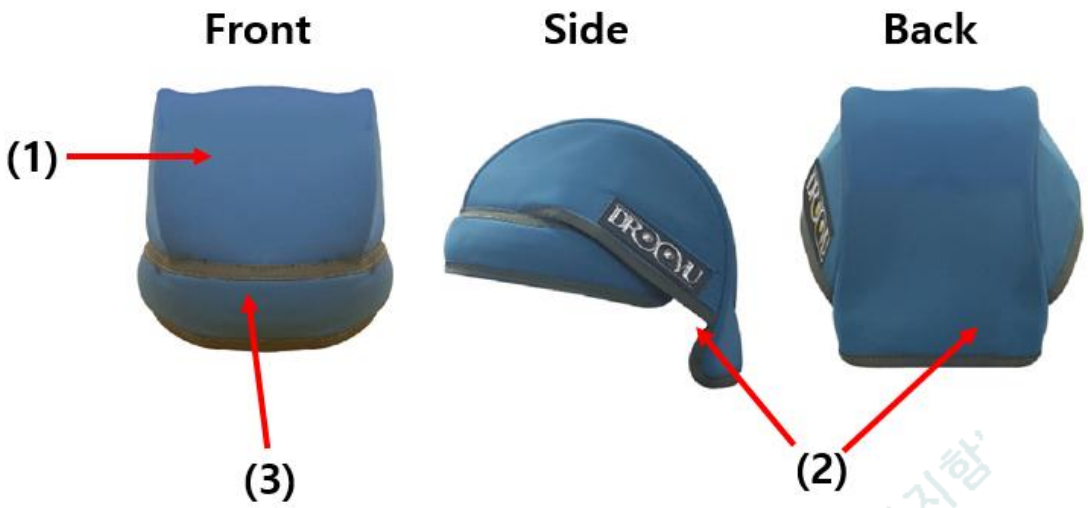
(4) 측두연결부
두부보호대와 안정성있게 연결되고 방사선 누설이 발생하지 않도록 아연을 주성분으로 하는 차폐금속으로 제작되었다.

(5) 하부보호대
두부를 따라 2/3이상을 피개하고 탄성 있는 플라스틱계열의 밴드를 내장하였다.

2. Rad-Ban H2

방사선방어용 모자는 두부에 대한 방사선 차폐 보호부와 후방 두부에서 목까지 커버하는 후방확대보호부와 헤어밴드 삽입으로 사이즈 조절이 가능한 사이즈 조절부로 구성됨.

"본 문서는 열람용으로서 무단 복제와 도용을 금지함"



(1) 두부보호대
전체 두부위 전방 또는 후방 180도 범위내를 차폐한다.
(2) 후방확대보호대
후방 두부에서 목까지 커버하는 후방확대 보호대
(3) 사이즈조절대
헤어밴드 삽입으로 사이즈 조절이 가능하며 차폐성능도 내재.

3. Rad-Ban H3

방사선방어용 모자는 두부에 대한 방사선 차폐 보호부와 후방 두부에서 목까지 커버하는 후방확대보호부, 헤어밴드 삽입으로 사이즈 조절이 가능한 사이즈 조절부 그리고 양쪽 귀에 대한 차폐 보호부로 구성됨.



'본 문서는 열람용 문서로, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

(1) 두부보호대
전체 두부위 전방 또는 후방 180도 범위내를 차폐한다.
(2) 후방확대보호대
후방 두부에서 목까지 커버하는 후방확대 보호대
(3) 사이즈조절대
헤어밴드 삽입으로 사이즈 조절이 가능하며 차폐성능도 내재.
(4) 귀보호대
귀 보호대

4. RADI-FREE

얇고 균일한 무납의 방사선 차폐시트를 엑스선장치의 엑스선 노출부에 위치시킬 수 있는 크기로 구성되어있으며, 방사선 장비에 시술 중 일시적으로 고정시키기 위한 특수 접착제가 시트 뒷면에 부착되어 있음

(1)정면	(2)후면(특수 접착제 부위)
	

(1) 정면
얇고 균일한 무납의 방사선 차폐시트
(2) 후면(특수 접착제 부위)
엑스선 장비에 무납의 방사선 차폐 시트가 잘 위치 될 수 있도록 특수 접착제를 사용하여 장비에 고정시킴

5. Rad-Ban CT/ES

두부 및 안면 CT 촬영 시 사용하며, 코 연결 부위가 밀착되도록 디자인 되었으며, 환자의 감은 눈 위에 평평하게 위치하여 안구 수정체의 방사선 선량을 약 40%~60% 절감할 됨.

(1)정면	(2)후면
	

(1)정면
얇고 균일한 무납의 방사선 차폐시트
(2) 후면
환자의 감은 눈 위에 평평하게 위치하여 방사선량을 안정적으로 절감하기 위하여 피부에 밀착

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

열람용

6. Rad-Ban CT/BS

CT 촬영 시 방사선 노출을 40~60%까지 감소시키면서도 영상 품질 (아티팩트 및 빔경화효과 포함)에 큰 영향을 주지 않도록 설계됨.

(1)정면	(2)후면
	

(1)정면

얇고 균일한 무납의 방사선 차폐시트

(2) 후면

환자의 가슴 위에 평평하게 위치하여 방사선량을 안정적으로 절감하기 위하여 피부에 밀착 고정

7. Rad-Ban CT/PS

방사선 노출 시 유아/소아를 위한 제품. CT 촬영 중 방출되는 방사선으로부터 유아와 어린이를 보호하도록 설계되었으며 (40~60% 감소) 영상 품질에는 영향을 주지 않도록 설계됨.

(1)정면	(2)후면
	

(1)정면

얇고 균일한 무납의 방사선 차폐시트

(2) 후면

유아동 환자의 가슴과 배위에 평평하게 위치하여 방사선량을 안정적으로 절감하기 위하여 피부에 고정

8. Rad-Ban LF

C-Arm을 이용한 시술 또는 수술의 경우 의료인들이 장시간 방사선 노출된 환경에서 다리 부분을 보호하기위한 보호 장비로서 3부분의 벨크로를 이용하여 사이즈 조절이 가능하도록 구성.

열람용으로써, 무단 복제 및 배포를 금지함.

열람용



(1) 다리 보호대
다리부위를 보호하는 다리보호대
(2) 발 보호대
발등을 보호하는 발보호대. 밑창이 뚫려있어 탈착용이 용이함
(3) 사이즈 조절대
전체 3부위를 나누어 효과적으로 착용자의 사이즈에 맞도록 조절할 수 있도록 벨크로 장착.

'본 문서는 열람용으로써, 무단복제와 도용을 금지함'

열 람 용

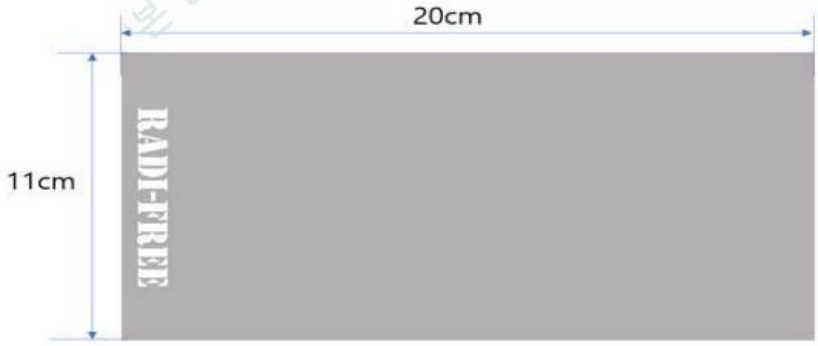
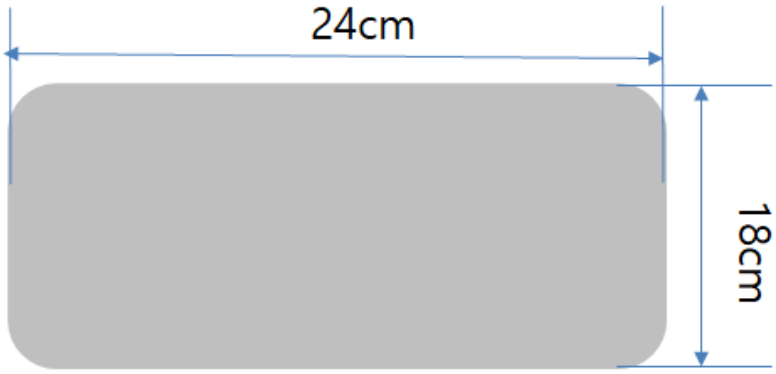
모양 및 구조 - 치수

No.	모델명	치수(단위 : cm)		
		머리둘레	높이	가로
1	Rad-Ban H1	56 이상	15	20
2	Rad-Ban H2	50 이상	13	27
3	Rad-Ban H3	50 이상	13(+귀덮개길이10)	27
4	RADI-FREE	-	11	20
5	Rad-Ban CT/ES	-	8	24
6	Rad-Ban CT/BSL	-	40	60
7	Rad-Ban CT/PS5	-	18	24
8	Rad-Ban LF	-	45(다리)+7(발)19cm	40

NO.	모델명	사이즈
1	Rad-Ban H1	
2	Rad-Ban H2	
3	Rad-Ban H3	

'본 문서는 열람용으로서 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

4	RADI-FREE	
5	Rad-Ban CT-ES	
6	Rad-Ban CT/BS	
7	Rad-Ban PS	

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

열람용

8	Rad-Ban LF	

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'