

케어온 베이직 마스크 제품소개서

2020. 03

웰크론헬스케어 MKT

INDEX

1 / Brand

2 / Product

3 / Strength

Brand

KFDA 식약처 허가 의약외품
Medical Class1 FDA 승인

케어온 베이직 마스크 KF94



1

마스크 제조 전문업체 제작

섬유 및 원단 제조 회사로 우수한 기술력을 인정받은
모기업 (주)웰크론의 혁신기술로 탄생한
고급정전필터(MB) 사용



인천공장



음성공장

웰크론 멜트 브라운(Melt Blown)

Melt Blown(MB) 방법에 의한 초극세사 필터 제조 공정 개발

- 1 메인 생산 라인 3기를 보유하여 각 아이템 특성에 맞는 제품 생산
- 2 에어필터 / 수처리필터 / 마스크필터 주 생산
**고효율 / 저차압을 바탕으로 제품 핵심층에 사용
- 3 국내 유일 Melt Blown Pilot Line 1기 보유
- 4 다양한 소재의 Melt Blown 부직포 개발
(TPU / PBT / PPS / PA etc.)
- 5 Bi-component 생산 라인 보유
**원사 한가닥 내 이형의 Polymer를 복합하여 생산하는 공법



웰크론 멜트 브라운(Melt Blown)

Melt Blown(MB) 방법에 의한 초극세사 필터 제조 공정 개발

마스크
여과 필터

- 내열성 및 여과 효율 우수
**동일 효율 대비 저차압 제품으로 흡기 저항 편리
- 산업용 / 의료분야 미세먼지에 의한
황사 / 방역 분야에서 작업자의 안전을 위해 사용
- 각 등급에 따른 증명서를 보유하여 성능 검증 완료



2

식품의약품안전처 허가

식품의약품안전처의 까다로운 검증을 거친 의약외품 허가 제품

제 241 호

의약품 제조판매 품목허가증
 의약외품 수입

업종	의약외품	발허가번호 : 0762 / (구) 147
제명명	제이앤에이탈서아미노산 (제194)(형제)(4형)	의약품분류 : <input type="checkbox"/> 전통 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 신규
형태약품(원재료) 및 분장	말장	외곽외품 분류번호 : 보건용 마스크 (1000)
성상	별첨	
제조방법	별첨	
표장·표지	별첨	
용법·용량	별첨	
사용상의 주의사항	별첨	
표장단위	지시 표장단위	
저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온보관(4~30℃) 제조일로부터 36개월	
기준 및 시험방법	별첨	
제조소	지사제조, (주)엘크레프스케어, 내한진국, 신천광역시 북항구 북동로602번길 5	
허가조건	통용기준	

「약사법, 제13조·제42조 및 「생약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.

2020. 2. 20

경인지방식품의약품안전청장

품목허가번호 202001226

품목허가증

KOTITI시험연구원 인류의 안전을 추구하고 미래기술을 선도하는 글로벌 바이오스 테크노
 Global Business Partner for Human Safety and Future Technology

시험 성적서

접수번호 : 8219-1039-102471-001 | 발급번호 : 217882268
 접수일자 : 2019년 12월 23일 | 발급일자 : 2020년 01월 23일

시험명	제이앤에이탈서아미노산(제194)(형제)(4형)	검사목적	제조/제조일자
제명명	제이앤에이탈서아미노산 (제194)(형제)(4형)	제조일자	-
용량/용법	-	시험일자	2020년 12월 10일
발행처	주식회사 엘크레프스케어	대리점	위양규
소재지	인천광역시 북항구 북동로602번길 5 (신천진)	전화번호	010-270-4822

시험항목	시험기준	시험 결과	결과	비고
형상	제조된 정장 기준 길이(제194)(형제)(4형) : 17.5cm ± 0.5cm, 폭(제194)(형제)(4형) : 14.5cm ± 0.5cm, 제조된 정장 기준 길이(제194)(형제)(4형) : 17.5cm ± 0.5cm, 폭(제194)(형제)(4형) : 14.5cm ± 0.5cm	-	제조된 정장 기준 길이(제194)(형제)(4형) : 17.5cm ± 0.5cm, 폭(제194)(형제)(4형) : 14.5cm ± 0.5cm	제이앤에이탈서아미노산(제194)(형제)(4형)의 제조된 정장 기준 길이(제194)(형제)(4형) : 17.5cm ± 0.5cm, 폭(제194)(형제)(4형) : 14.5cm ± 0.5cm
형상	길이 : 200 mm ± 10 mm, 폭 : 180 mm ± 10 mm, 폭 : 150 mm ± 10 mm	길이 : 200 mm, 폭 : 180 mm, 폭 : 145 mm	길이 : 200 mm, 폭 : 180 mm, 폭 : 145 mm	제이앤에이탈서아미노산(제194)(형제)(4형)의 제조된 정장 기준 길이(제194)(형제)(4형) : 200 mm, 폭(제194)(형제)(4형) : 180 mm, 폭(제194)(형제)(4형) : 145 mm
중도시험 (제조)	폭에서 부풀릴 때 폭을 내측이측이 않는다.	-	폭에서 부풀릴 때 폭을 내측이측이 않는다.	제이앤에이탈서아미노산(제194)(형제)(4형)의 제조된 정장 기준 및 시험방법
중도시험 (유효기간)	제조된 정장 기준 길이(제194)(형제)(4형) : 17.5cm ± 0.5cm, 폭(제194)(형제)(4형) : 14.5cm ± 0.5cm	-	제조된 정장 기준 길이(제194)(형제)(4형) : 17.5cm ± 0.5cm, 폭(제194)(형제)(4형) : 14.5cm ± 0.5cm	제이앤에이탈서아미노산(제194)(형제)(4형)의 제조된 정장 기준 및 시험방법
중도시험 (유효기간)	제조된 정장 기준 길이(제194)(형제)(4형) : 17.5cm ± 0.5cm, 폭(제194)(형제)(4형) : 14.5cm ± 0.5cm	-	제조된 정장 기준 길이(제194)(형제)(4형) : 17.5cm ± 0.5cm, 폭(제194)(형제)(4형) : 14.5cm ± 0.5cm	제이앤에이탈서아미노산(제194)(형제)(4형)의 제조된 정장 기준 및 시험방법

시험일자 : 2020년 12월 10일 | 기술책임자 : 원만식

※ 결과의 정확성 : 시험 결과 정확성을 확보하는 것 입니다.
 ※ 직원의 부주의로 인한 시험 결과의 정확성을 보장하지 않습니다.
 ※ 검사결과를 검토하기는 용기·용량·용법·표지를 확인한 뒤만 실시합니다. 다른 내용은 확인하지 않습니다.
 ※ 「식품의약품안전처」 「식품의약품안전처 시험규격」 및 「시험방법」, 「제이앤에이탈서아미노산(제194)(형제)(4형)」의 제조된 정장 기준 및 시험방법을 참조하십시오.

(사)KOTITI시험연구원

KOTITI시험연구원 | 0715 0541 | 서울구로구 구로로111 (42688) 5층 | 02 546-7142, 7428 | 02 546-7178 | www.kotiti.co.kr

(PAGE 1 OF 2)

시험검사성적서

3

FDA 승인



[월크론 방역 마스크,美서 사용 승인](#) 헤럴드경제 | 2020.06.04. | 네이버뉴스 | [🔗](#)

월크론그룹(회장 이영규)은 계열사 월크론헬스케어의 '케어온 베이직마스크 KF94'로 FDA로부터 이런 허가를 받았다고 4일 밝혔다. 이번 승인은 미국 의료기기법에 의거해 진행됐다. **케어온 베이직마스크 KF94**는 한국...



[K 방역 국산 마스크... 미 FDA 긴급사용 승인 제품은?](#) 폴리뉴스 | 2020.06.05. | [🔗](#)

지난달 4월 출시한 **케어온베이직마스크 KF94** 마스크는 수분을 빠르게 흡수하고 배출해주는 소재에 '아쿠아트렌스' 기법이 적용됐다. 아쿠아트렌스는 수분을 빠르게 흡수해 기능성 스포츠웨어에 활용되던 특허...

Product

LINE UP

케어온 마스크

밸브

일반

베이직

대형



소형



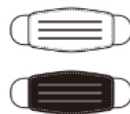
LINE UP

케어온 베이직 마스크 KF94

미세입자를 94% 이상 차단하여
황사, 미세먼지 같은 입자성 유해물질로부터 호흡기를 보호



1개입 / 흰·검
3개입 / 흰·검



대형1개입

		케어온 베이직 마스크 KF94	
색상		흰	검
바코드	단품	880 910429 7031	880 910429 7116
	인박스(단품30개입)	880 910429 7048	880 910429 7123
물류바코드	카톤박스(인박스4개입)	1 880 910429 7045	1 880 910429 7120

대형3개입

		케어온 베이직 마스크 KF94	
색상		흰	검
바코드	단품	880 910429 8113	880 910429 8137
	인박스(단품30개입)	880 910429 8120	880 910429 8144
물류바코드	카톤박스(인박스4개입)	1 880 910429 8127	1 880 910429 8141

사이즈

FREE (성인용)

색상

WHITE(흰색) / BLACK(검정)



자사 측정 기준

Strength

4중
여과시스템

아쿠아트랜스
기법 적용

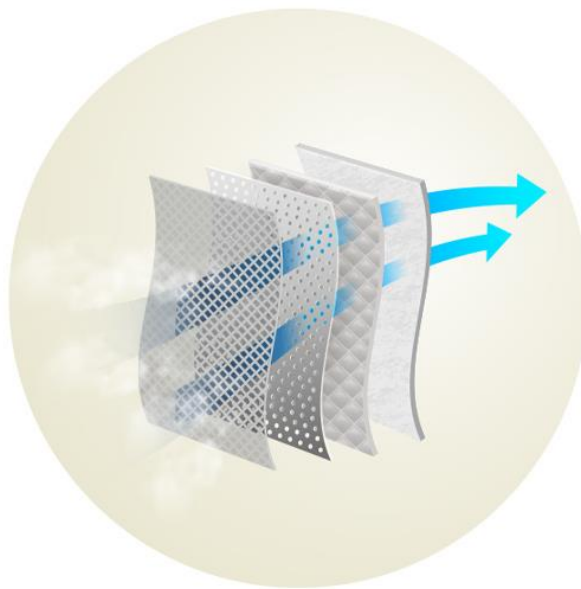
3단 접이식
입체 설계

기능성
코 지지대

신축성 좋은
이어밴드

컴팩트한
포장 디자인

No. 1 4중 여과시스템&고급 정전 필터



4중 여과시스템과 혁신적인 멜트브라운(MB) 공법을 이용한 고급 정전 필터로 **아주 작은 미세입자까지 차단**합니다.

No. 2 아쿠아트렌스 기법 적용



수분전이성이 우수한 기법 적용으로 *수분이 빠르게 흡수되어 오랜 시간 착용해도 **산뜻한 착용감을 자랑합니다.** *자사 측정기준



(08511) 서울특별시 금천구 빛포로 254 302 호
Tel : 02-2113-8121 Fax : 02-2113-8130

TEST REPORT



의뢰자 : (주)엘크론
주 소 : 서울 구로구 구로동 212-24
품 명 : 부직포
의뢰자제시시료명 : 케어온 마스크 아쿠아트렌스 부직포

접수 번호 : N232-18-07899
발급 일자 : 2018-06-08
용 도 : 품질관리용
쪽 번호 : 1/1

2018-06-05 일자로 의뢰하신 시료에 대한 시험결과는 아래와 같습니다.

■ 시험 결과 ■

01. 흡수속도 (KS K 0642 : 2016, 8.26.1, A 법) : 초

	#1
	1

** 시험 결과 기록 완료 **

FITI 시험연구원장



※ 문서 확인 번호 : U2F6-E1HU-YXLE ※

(홈페이지에 접속 후 "성적서확인"메뉴에서 문서 확인 번호를 통해 위 변조 여부를 확인할 수 있습니다.)

e-DOCUMENT SERVICE

이 성적서는 제시된 시료에 대한 시험결과로서 전체제품에 대한 품질을 보증하지 않으며, 시료명은 의뢰자가 제시한 명칭입니다.
이 성적서는 FITI와 사전 서면 동의 없이 홍보, 선전, 광고 및 소송용으로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.



(08511) 서울특별시 금천구 빛포로 254 302 호
Tel : 02-2113-8121 Fax : 02-2113-8130

TEST REPORT



의뢰자 : (주)엘크론
주 소 : 서울 구로구 구로동 212-24
품 명 : 부직포
의뢰자제시시료명 : 일반 마스크 부직포

접수 번호 : N232-18-07900
발급 일자 : 2018-06-08
용 도 : 품질관리용
쪽 번호 : 1/1

2018-06-05 일자로 의뢰하신 시료에 대한 시험결과는 아래와 같습니다.

■ 시험 결과 ■

01. 흡수속도 (KS K 0642 : 2016, 8.26.1, A 법) : 초

	#1
	60 이상

** 시험 결과 기록 완료 **

FITI 시험연구원장



※ 문서 확인 번호 : V9ZZ-XSRZ-YYH5 ※

(홈페이지에 접속 후 "성적서확인"메뉴에서 문서 확인 번호를 통해 위 변조 여부를 확인할 수 있습니다.)

e-DOCUMENT SERVICE

이 성적서는 제시된 시료에 대한 시험결과로서 전체제품에 대한 품질을 보증하지 않으며, 시료명은 의뢰자가 제시한 명칭입니다.
이 성적서는 FITI와 사전 서면 동의 없이 홍보, 선전, 광고 및 소송용으로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.

No. 3 3단 접이식 입체 설계

호흡기 뿐만 아니라 하악까지 감싸주어 **밀착력이 우수**하고
파운데이션/립스틱 등이 묻어나지 않아 **청결함을 유지**합니다.

No. 4 기능성 코 지지대

흘러내리지 않을 뿐만 아니라 **안경 김 서림을 방지합니다.**

No. 5 신축성 좋은 이어밴드

얼굴 형태에 따라 늘어나고 탄탄하게 고정되어
편안한 착용감을 선사합니다.

No. 6 컴팩트한 포장 디자인



컴팩트한 포장 디자인으로 휴대하기 용이하며
간편하게 보관할 수 있습니다.

THANK YOU