



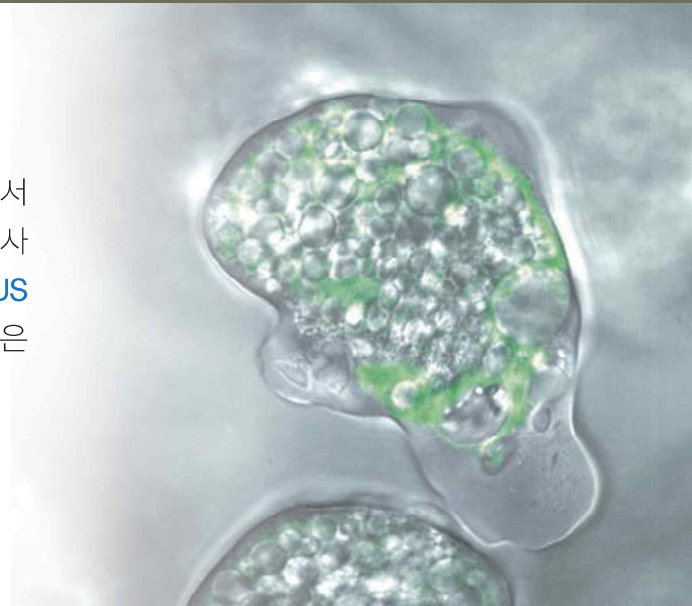
- 식약처 허가 제허 19-135호
- U.S FDA(미국) Class I 3014579086
- CE(유럽) Class IIb 10 0737 QS/NB
- NMPA(중국) 20172570827

- 발명특허 : 제 0900187 호
- 발명특허 : 제 0255946 호
- 발명특허 : 제 0250539 호
- 발명특허 : 제 0225311 호

# Medilox System은

New Technology of Sterilization  
병원감염 예방과 치료환경 개선을 위한 최적의 솔루션

병원감염 예방과 치료환경 개선을 위하여 인체의 면역체계에서 생성되는 **차아염소산(Hypochlorous acid ; HOCl)** 을 당사 신기술 특허 방법으로 생성하는 Medilox를 개발하여 **식약처, US FDA, NMPA(중국)** 등으로부터 허가 및 국제적 인증을 받은 **의료기기(고수준 살균소독제 생성장치)** 입니다.





국내 대리점

서울/강남 : 백산메디칼 02,879,0733  
 경기 남부 : 케 이 메 드 02,373,8500  
 충남/대전 : 동성메디칼 042,226,8959  
 전남/광주 : 동성메딕스 062,521,0726  
 부산/제주 : 3S 051,851,8701  
 부 산 : 삼흥메디칼 051,853,4997  
 강 원 : 중앙메디칼 055,232,7101

서울/경기 : 하나메디칼 02,2247,6133  
 강남/의원 : 수산 M&C 070,8810,0830  
 인천/경기 : 신영메디칼 032,661,8522  
 전북/전주 : 동성메디칼 063,275,4021  
 대구/경북 : 엔도플러스 070,4251,8972  
 서부/경남 : 부영메디칼 055,232,7101

해외 지사 및 대리점

인도네시아 : PT. Indo ASEAN Trade  
 홍콩 : JaydenBaby Products Ltd.  
 싱가포르 : KEMP Singapore  
 말레이시아 : ETS BIO, FREEZE SDN, BHD.



제조원:



(주)수산씨엠씨  
SOOSAN CMC CO., LTD.

본사 : 서울시 송파구 송파대로 167 테라타워 B동 1401호  
 TEL : 02)422-7575 FAX : 02)430-7580  
 공장 : 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 122-9

의료기기

식약처 허가 제허 19-135호, A86000(2)

식품의약품안전처 FDA NMPA

# + Medilox

SUPER-OXIDIZED WATER (HOCl) GENERATION SYSTEM

**EFFECTIVE, SAFE, NON-TOXIC STERILIZATION**

전해산성수 제조장치 MODEL : MS-4000P



[www.medilox.co.kr](http://www.medilox.co.kr)

본 “Medilox System”은 의료용 물질 생성기로서 “의료기관에서 사용하는 내시경을 포함한  
준위험기구의 높은 수준의 소독에 사용되는 소독액을 생성하는 전해산성수 제조장치”입니다.

제품명	Medilox	분류번호(등급)	A86000(2)
모델명	MS-4000P	성분	차아염소산
허가번호	식약처 허가 제허 19-135호	소독제 성상	50 ~ 80ppm, pH 5.0 ~ 6.5
품목명	의료용 물질 생성기	소독제 생성 용량	4L / min

◎ 식약처 허가된 사용용도 및 목적 ◎

**사용목적**

의료기관에서 사용하는 내시경을 포함한 준위험기구<sup>1)</sup>의 높은 수준의 소독<sup>2)</sup>에 사용하고자 함.

준 위험기구<sup>1)</sup> : 점막이나 손상이 있는 피부에 접촉하는 기구로 호흡치료기구, 마취기구, 내시경 등이 여기에 속한다.

높은 수준의 소독<sup>2)</sup> : 세균의 아포를 제외한 모든 형태의 미생물을 파괴시키는 수준의 소독을 말한다.

**의료기구의 화학적 멸균 및 살균소독**

- 1) 미생물 또는 유기물에 의하여 고도로 오염된 기구 또는 피하조직, 점막에 직접 적용한 기구의 화학적 소독
- 2) 세균, 진균, 바이러스, 결핵균의 오염이 예상되는 기구의 소독

**대상기구**

- 1) 내시경류, 렌즈장착기구류, 마취장치류, 인공호흡장치류, 인공투석장치류, 메스, 카테터 등의 외과 수술용 기구, 산과비뇨기과용기구, 치과용 기구 또는 그 보조기구, 주사관 체온계 또는 가열, 멸균할 수 없는 고무 플라스틱제 기구류 등

**사용방법**

- 1) 생성 후 72시간 동안 또는 반복사용은 50회 범위 이내에서 사용합니다.
- 2) 침적의 경우 5분을 준수합니다.
- 3) 주기적으로 정도 관리합니다.

**기기의 보관방법**

- 1) 온도 5 °C ~ 35 °C
- 2) 습도 20% ~ 95%

**차아염소산수의 보관방법**

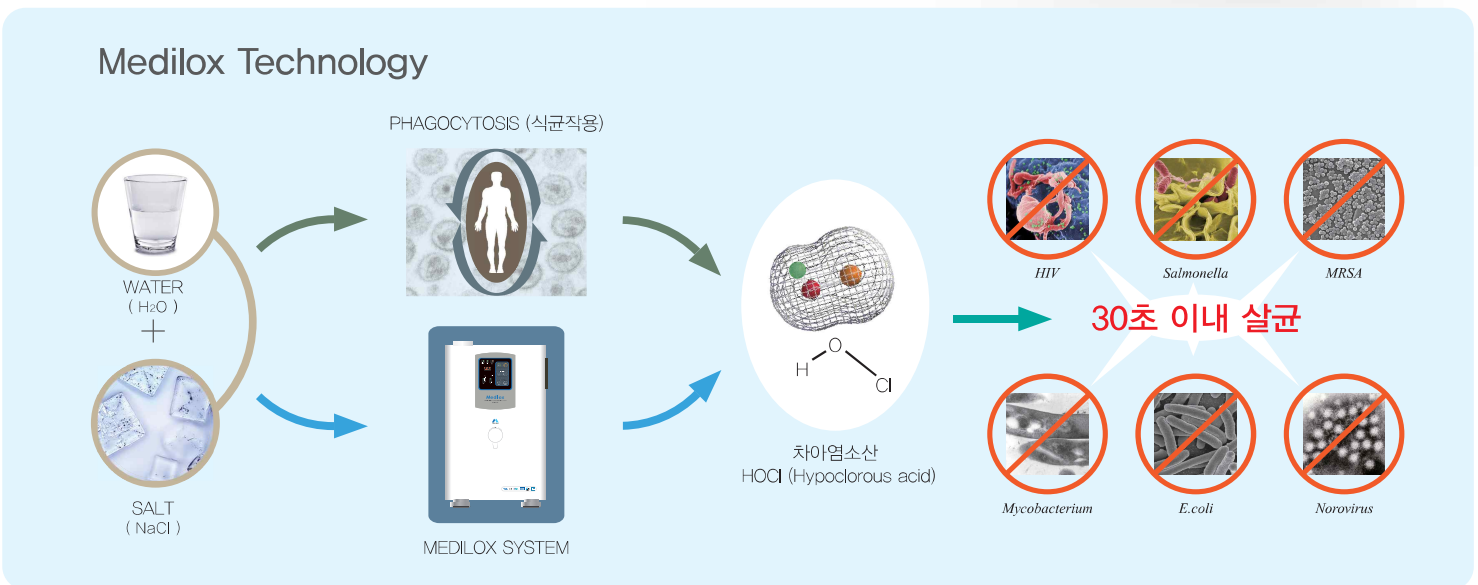
- 1) 실온보관

**Annexol 포장 단위**

- 1) 4L X 4EA / Box (4L의 Annexol로 480L 소독액 생성)

**\*차아염소산 (Hypochlorous Acid ; HOCl)**

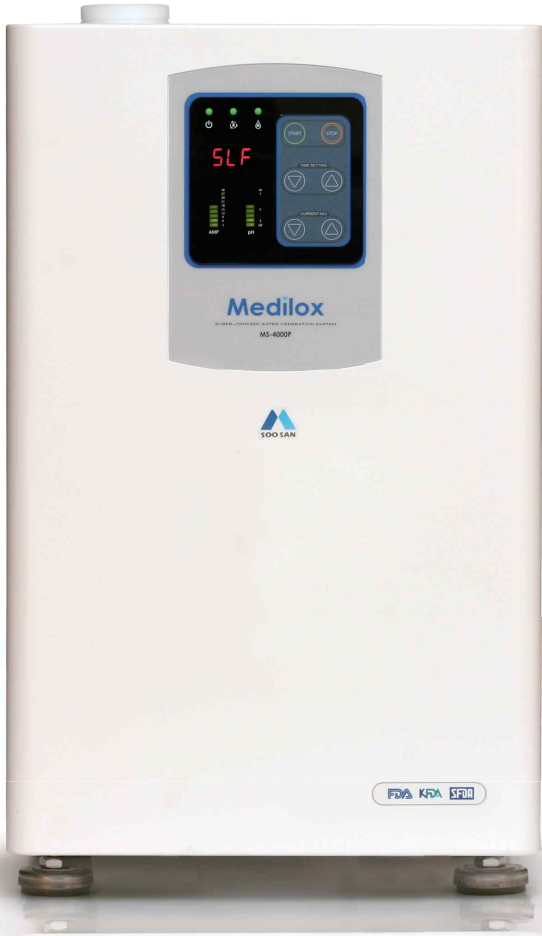
인체 내 면역체계에서 생성되는 차아염소산(Hypochlorous Acid ; HOCl)은 결핵균, 세균, 진균, 바이러스 등 균종에 관계없이 30초 이내에 99.9% 이상 살균하는 높은 수준의 살균제 (High Level Disinfectant)입니다.



Medilox는 인체 내 면역체계에서 생성되는 천연 살균제인 차아염소산(HOCl)을 신기술 특허공법에 의해 인공적으로 대량 생산하는 시스템입니다.

# What is Medilox System?

메디록스 시스템은 결핵균, 세균, 진균, 바이러스 등 균종에 관계없이 30초 이내에 **99.9% 이상 살균하는 고수준 살균제(High Level Disinfectant)**를 생성하는 장치입니다.



## All Automated System

첨단 인공지능 컴퓨터 제어방식에 의한 자동 생산시스템으로 한번의 버튼터치로 편리하고 안전하게 최고 품질의 고수준 살균제 (High Level Disinfectant)를 직접 생성하여 사용할 수 있습니다.



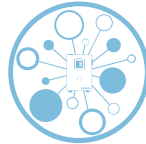
## Advanced Design

의료환경에 적합한 경제적인 크기와 디자인으로 설계되어 좁은 공간에서도 효율적으로 설치, 사용이 가능합니다.



## Self-Diagnosis

기기에 이상이 있을 시 파트별로 특정 이상 유무를 스스로 진단하여 알기쉽게 LED 표시창에 나타내어 기기 고장 시 1차적인 정도관리를 합니다.



## Broad Spectrum of Application

높은 수준부터 중간, 낮은 수준까지 재질과 기구에 관계 없이 사용할 수 있습니다.



## CS(Customer Satisfaction) System

국내(의료기기 분야 품질경영시스템) 인증으로 신속하고 확실한 사후관리를 보장해 드립니다.

## Medilox 사용 용도

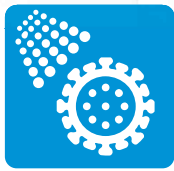
높은 수준 (High Level) 부터 낮은 수준 (Low Level) 소독까지 넓은 범위 살균 소독과 스테인레스, 고무, 플라스틱, 섬유, 유리 등 거의 모든 재질에 사용이 가능합니다.



내시경류 및 부속기구의 살균소독



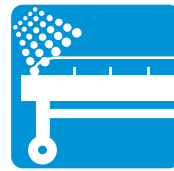
병원감염 예방을 위한 살균소독, 무균화



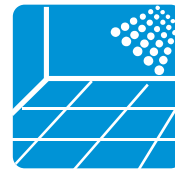
바이러스, 세균감염 예방을 위한 살균소독



준위험기구의 높은 수준 소독



중환자실, 화상치료실, 침상, 시트 기구살균



수술실, 바닥, 벽, 공간살균, 무균화 (표면관리 용액)



신생아, 미숙아보육기 등 살균소독

## Medilox 설치 사례



# Medilox-System의 특징

## 고수준(High Level)의 소독

식약처 의료기기 허가로 내시경을 포함한  
준위험 기구의 높은수준 소독 (High-Level  
Disinfection)이 가능합니다.

## 강력한 99.9% 살균효과(High Effective)

신속하고 강력한 살균력으로 세균, 진균,  
바이러스, 결핵균을 균종에 관계없이 30초  
이내에 99.9% 완전한 살균력을 갖습니다

## 경제성(Economic)

Medilox System에서 생성되는 소독제는  
초저가 생성경비로 타 고수준 소독제 대비  
1/20 수준의 탁월한 경제성을 발휘하여 병원  
재정에 획기적으로 기여할 것입니다.

## 린스 시 장점(Merit of Rinse)

살균소독 후 린스 과정에서 계면활성  
성분이 없어 린스 후 미량의  
잔류성에 대한 문제가 없습니다.

## 물(水) 감각으로 사용하는 편리성(Convenience)

무색, 무취, 무자극성이며, 물(水)  
감각으로 어느 곳에서도 간편하게  
사용할 수 있습니다

## 환경오염 안심(Environment)

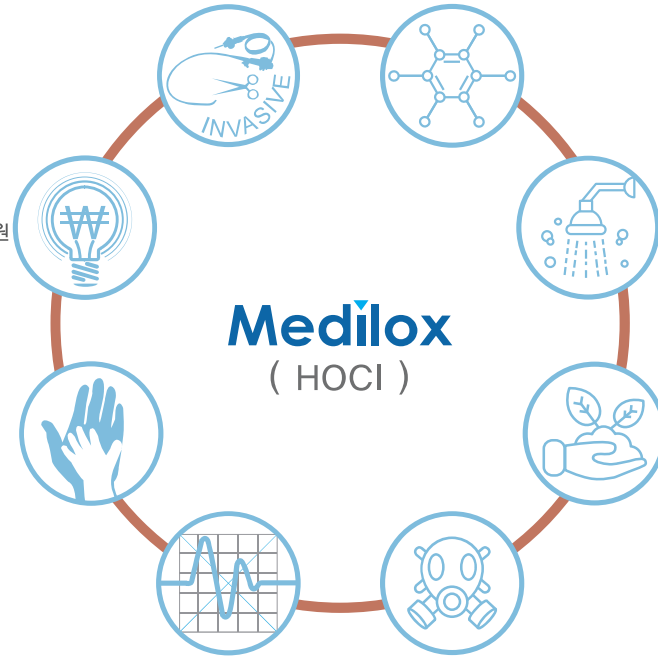
잔류성이 없으며, 시간이 지나면  
물로 환원되어 환경오염이 없습니다

## 저농도(Hypoallergenic)

기존의 다른 살균소독제와 달리  
저농도(50~80ppm)로 일반 하수도  
에 버려도 환경에 영향이 없습니다

## 뛰어난 안정성(Stability)

제조 후 72시간까지는 사용이  
가능하고 살균력을 유지합니다.



## 식약처 허가 살균시험 자료

균 종	첨가균수	소독제 처리조건	남은균수 (cfu/ml)	살균효과 대수 차이(log)	살균 감소율(%)
세균	포도알균 Staphylococcus aureus	30 sec	1.70 × 10 <sup>5</sup>	2.33	99.530
		1 min	0	7.56	100
		5 min	0	7.56	100
	살모넬라균 Salmonella typhimurium	30 sec	0	7.91	100
		1 min	0	7.91	100
진균	녹농균 Pseudomonas aeruginosa	30 sec	0	7.66	100
		1 min	0	7.66	100
		5 min	0	7.66	100
	바실러스균 Bacillus subtilis	30 sec	0	7.11	100
		1 min	0	7.11	100
바이러스	칸디다 알비칸스 Candida albicans	30 sec	8.41 × 10 <sup>4</sup>	2.10	99.208
		1 min	9.81 × 10 <sup>3</sup>	3.03	99.908
		5 min	0	7.03	100
	트리코파이트론 멘타그로피테스 Trichophyton mentagrophytes	30 sec	0	6.71	100
		1 min	0	6.71	100
결핵균	헤르페스 Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1), Enveloped	30 sec	0	8.32	100
		1 min	0	8.32	100
		5 min	0	8.32	100
	콕사키 Coxsackie virus B3 (CVB3), Non-enveloped	30 sec	0	10.48	100
		1 min	0	10.48	100
결핵균(BCG 균주) Mycobacterium bovis	30 sec	6.33 × 10 <sup>4</sup>	2.95	99.887	
	1 min	2.78 × 10 <sup>2</sup>	5.30	100	
	5 min	1.39 × 10 <sup>3</sup>	4.61	99.998	

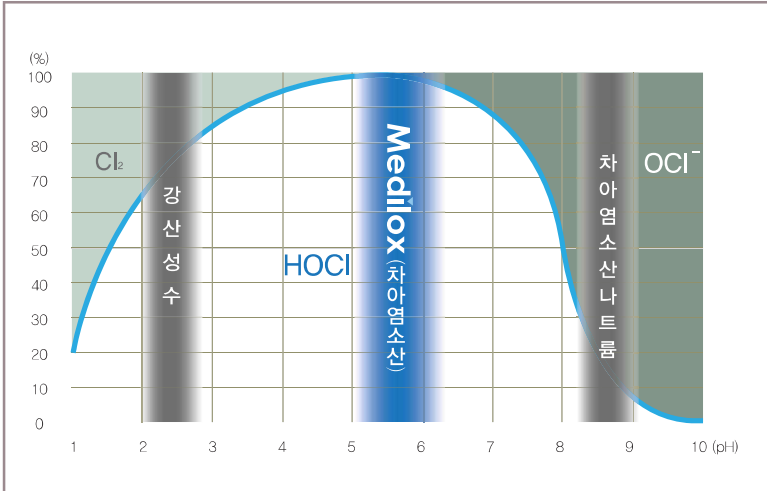
(아주대학교 미생물학교실 2018년 6월)

※ 차아염소산수 생성조건 : pH 5~6.5, 50~80 ppm, at 25°C

※ 시험방법 : AOAC, EN, ASTM 등(세균, 진균, 바이러스, 결핵균까지 살균효과 대수 차이 5 log 이상 감소했을 때 고수준 살균소독제 적합 판정)

이 외의 균종에 대한 연구결과 또는 본 실험결과에 대한 자세한 사항은 본사 홈페이지를 참조하시거나 (02) 422-7575로 문의 하여주시기 바랍니다.

# Medilox-Solution의 살균제 영역 비교



## pH에 따른 유효염소의 성상변화

그림과 같이 액의 pH에 따라 잔류염소 형태가 변화되며 메디록스는 99% 이상 HOCl로 구성되어 살균력과 안전성이 매우 큼니다.

$$\text{Ratio of free available HOCl} \\ \text{Cl}_2 + \text{H}_2\text{O} \rightleftharpoons \text{HOCl} + \text{HCl} \rightleftharpoons \text{OCl}^- + \text{H}^+$$

pH : 2.7 이하  
가스화하기 때문에 불안정하고 고농도에서는 위험

pH : 5.0 ~ 6.5  
99% 이상 HOCl로 강력한 살균효과

pH : 8.5 이상  
OCl<sup>-</sup>가 대부분이므로 살균력이 약함

## 가장 이상적인 살균제의 영역

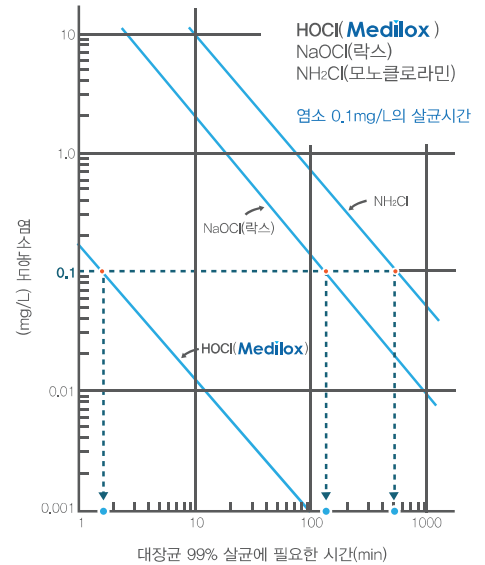
일반적인 살균제는 효과를 높이려면 농도를 높여야 하므로 독성이 강하고 살균효과가 낮으면 안전성이 높은 경향이 있습니다. 그것은 효과와 독성이 상반되지 않기 때문입니다. 즉, 살균력과 안전성은 반드시 비례하지 않습니다. 그러나 메디록스는 살균력과 안전성을 동시에 충족하는 가장 이상적인 살균제입니다.



- A영역 살균력과 안전성이 높다.
- B영역 살균력은 높지만 독성이 높다.
- C영역 살균력은 낮지만 안전성이 높다.
- D영역 살균력이 낮고 독성이 높다.

## 염소화합물의 살균력(미국EPA)

HOCl(Medilox)의 살균력은 NaOCl(락스)의 80배입니다.



\*염소농도는 낮을수록 안전하며 살균시간은 짧을수록 효과적입니다.

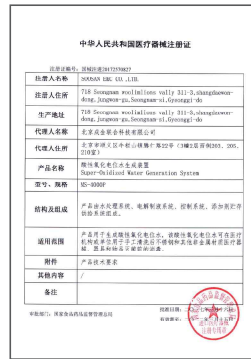
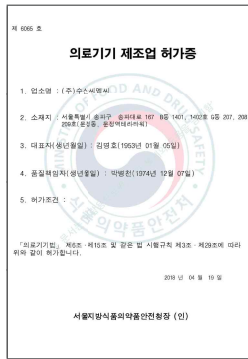
미국 환경보호국(EPA) 검사에서 대장균을 사멸시키는 데 걸리는 시간을, 차아염소산이 1분으로 하면, 차아염소산나트륨으로는 80분이 걸립니다. 이것은 차아염소산이 차아염소산나트륨의 80배 살균 효력을 가지는 것을 나타냅니다.

(2002년 4월, 중국인민해방군 군사의학과학원)

실험항목	결과	실험항목	결과
경구투여 후 독성 실험	이상없음	피부누적 자극성실험	자극성 없음
눈 자극성 실험	자극성 없음	감작성 실험	자극성 없음
피부 1차 자극성실험	자극성 없음	코로니 형성 저해실험	문제가 없음

[결론] 다수의 의료기관에서 사용중인 사용 예외 서울대학교, 순천향대학교 등의 많은 논문자료, 한국건설생활환경시험연구원 등 각종 공인인증기관의 신뢰성 있는 살균실험 데이터가 우수성을 입증하고 있습니다.

# Medilox 국내외 허가 및 인증자료



## 정도관리 시약 세트

## 제품상세



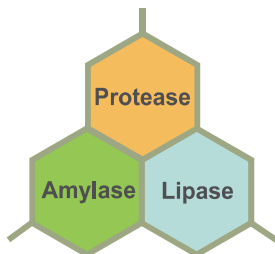
잔류염소농도 측정세트로 사용중인 소독액을 주기적으로 정도관리하여 사용할 것을 권장합니다.



사양	MS-4000P
성분	차아염소산
생성농도	50 ~ 80 ppm
pH	5.0 ~ 6.5
용량	4L / min
전원	220V, 60Hz
소비전력	200 VA
규격(WxLxH)	350 x 300 x 540mm
급수조건	수도 직렬식, 경도 : 80ppm 이하, 원수 pH : 6.5 ~ 7.0, 급수압 : 1.5 ~ 3.0kg/cm <sup>2</sup>
첨가액	Annexol 4L x 4EA / Box 4L의 Annexol로 480L 소독액 생성
약품탱크	20L (Optional)

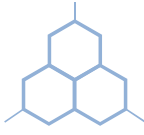
## Medizyme 3중 복합효소 세정제

Medizyme은 유기물과 지방질의 세정을 위한 중성 비이온 계면활성제와 단백질, 탄수화물, 지질의 분해를 위한 Protease, Amylase, Lipase 등 3가지 복합효소의 결합으로 뛰어난 세정효과를 발휘하는 진보된 효소 전문 세정제입니다.



Type A : 일반세척용  
Type B : 자동세척용(저포성)

### 원인과 효과

<p><b>Protease</b> 단백질 분해세정</p> 	<p>단백질, 탄수화물, 지질 등은 물에 녹지 않고 유화되지 않아 일반 세정제로 세척이 불가능하고, 의료 기구에 묻어 있는 혈액, 단백질, 점액 등의 오염물은 시간 경과에 따라 굳어져 스케일이 생기므로, 이 오염물을 Medizyme 복합효소 세정제로 분해하여 효과적으로 예방 및 제거 할 수 있습니다.</p>
<p><b>Amylase</b> 탄수화물 분해세정</p>	<p><b>Lipase</b> 지질 분해세정</p>

복합효소를 포함하는 중성세제는 의료기구, 특히 내시경 세정에 가장 적합한 세정제입니다.

Disinfection, Sterilization & Antisepsis, Principles and Practices in Healthcare Facilities, Published by APIC in 2001.