

몸이 천냥이면 눈은 구백냥! 소중한 눈!

안구건조증 치료 의료기기 허가받은 의료용진동기 품목에서 식품의약품안전처 고시에 따라 지정된 임상시험 기관에서 안구건조증 환자 144명을 대상으로 **안전성, 유효성 임상시험을 하여 임상자료 심사로 허가를 받은 제품은 현재까지 서동메디칼의 NURIEYE-5800 제품 외에 없습니다.**

안전성·유효성 검증받은 제품을 사용하셔야 됩니다!

2019-03-11 (처리기관 접수번호 2AA-1903-028300)

국내유일 인증받은 기술력!

서동메디칼 누리아이-5800이 유일합니다!



저희 서동메디칼은 지난 20여 년 동안 끊임 없는 연구와 기술 개발로 “안구건조증 치료 의료기기”를 생산하고 발전시켜왔습니다. 그동안 서동메디칼 임직원 모두가 안구건조증 환자분들께 도움이 되길 바라는 마음으로 각고의 노력 끝에 많은 신뢰와 믿음을 쌓아 여기까지 왔습니다. 이런 마음을 헤아려 주셔서 안전성, 유효성 검증을 받아 믿을 수 있는 누리아이를 사용해 주시길 부탁드립니다.

**누리아이-5800은,
2016년부터 비급여 항목(MZ013) 보건복지부 고시가 되어
현재 전국 여러 안과병원에서 사용하고 있습니다.**

서동메디칼대표 김 창 온 드림

서동메디칼 주요이력

SEODONG MEDICAL HISTORY

- 1996 3월 설립된 서동메디칼이 신뢰와 믿음으로 만듭니다.
- 2008 식품의약품안전처 의료기기 허가
- 2011 식품의약품안전처 “안구건조증 치료 의료기기” 허가
- 2014 SCI저널, 영국 안과학회지 [British Journal of Ophthalmology]에 안구건조증 치료 임상 논문 발표 및 게재
신의료기술 평가 인정, 보건복지부 고시 [제2014-198호]
보건복지부 건강보험 행위 비급여 목록 고시 “안구건조증 치료를 위한 마사지 요법”(MZ013)
- 2015 세계일류상품 선정 [산업통상자원부 제 2015-315호]
- 2017 국제발명전시회 대상 수상
- 2018 산업융합 선도기업 선정[산업통상자원부 제2018-600호]
- 2020 대한민국 명가명품 대상[의료기기 브랜드 · 세계일류상품 부문]
2020자랑스런 대한국민대상 [혁신기술개발 부문]
- 2021 기술혁신형 중소기업 이노비즈
벤처기업지정
수출유망중소기업 지정
- 2022 FDA 등록

식품의약품안전처 허가
안구건조증 치료 의료기기



누리아이

Therapy Eye massager - NURIEYE SERISE



안구건조증 치료 / 안압감소

신의료기술 평가인정, 보건복지부고시<제2014-198호>
건강보험 행위 비급여 목록 고시
제 7장 이학요법료 “안구건조증 치료를 위한 마사지 요법”
[비급여 코드번호 MZ013]

서동메디칼의 “누리아이-5800”은 식품의약품안전처에서 안구건조증 치료 의료기기로 허가받은 제품입니다.

기술문서 심사 임상자료(안전성·유효성) 심사

※ 정부의 고시에 따라 임상 시험을 하여 안전성, 유효성을 검증받은 제품입니다.



Address : 부산광역시 부산진구 거제대로 36번가길 34

본사 (제조) 전화 : **1670-1919** / 051-865-4285

기업부설연구소 FAX : 051-863-2781

E-mail : nurieye@hanmail.net

made by NURIEYE
첨부문서 작성년월 : 2023.06

누리아이 검색



venture.g2b.go.kr:8321

누리아이를 검색하세요



www.s2b.kr/S2BNCustomer/S2B

누리아이를 검색하세요



안구건조증 증상 자가진단!

- ☑️ 밝은곳에 있으면 눈이 자주 감긴다.
- ☑️ 눈에 실같은 분비물이 종종 생긴다.
- ☑️ 자고나면 눈꺼풀이 무겁고 잘 떠지지 않는다.
- ☑️ 눈에 모래알이 들어간 것처럼 이물감이 있다.
- ☑️ 눈앞에 막이 낀 것처럼 침침할 때가 있다.
- ☑️ 눈이 쉽게 피로해 진다.
- ☑️ 찬바람이나 햇볕에 노출되면 눈물이 줄줄 흐른다.
- ☑️ 찬바람이 불면 눈이 뻑뻑하고 답답하다.
- ☑️ 이유없이 눈이 자주 충혈된다.
- ☑️ 눈부심이 심하고 시리고 불편하다.

안구건조증은 **눈충혈, 각결막염, 백내장, 녹내장, 굴절 및 조절의 장애, 공막 및 각막의 장애, 기타 망막장애** 등을 초래 할 수 있으며, **악화되면 심각한 시력 상실 또는 시야 손상이** 생길 수 있습니다.

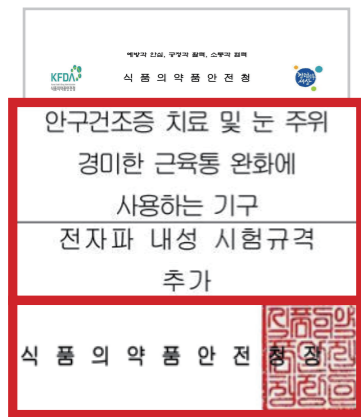
- 출처 : 질병관리청, 보건의로 빅데이터

01. 임상시험을 통해 안구건조증 치료에 안전성·유효성 입증!

누리아이-5800은 식품의약품안전처 고시에 따라 2군대 대학병원 임상시험센터에서 안구건조증 환자 144명을 대상으로 안전성, 유효성 임상시험을 한 결과 **안압감소**뿐만 아니라 대조군 대비 안전성 우월성과 비열등함이 입증 되었으며 식품의약품 안전처로부터 **안구건조증 치료 의료기기**로 허가를 받았습니다.

OSDI	시험군	대조군-1	대조군-2	안압 측정	항목	시험군	대조군-1	대조군-2
	누리아이-5800	인공 눈물 (우월성)	안구건조증 안약 (비열등성)		좌안 안압	0.83 ± 2.35	-0.17 ± 3.18	0.34 ± 2.66
(31.22 ± 25.41) (Mean ± SD)	(21.89 ± 15.80) (Mean ± SD)	(20.01 ± 16.76) (Mean ± SD)	우안 안압	0.85 ± 2.26	-0.18 ± 2.84	0.47 ± 2.80		

안구건조증 치료 의료기기 누리아이-5800



- 15가지 진동마사지
- 저온/고온 온열마사지
- 5단계 공기압마사지

사용목적 : 안구건조증 치료 및 눈 주위 경미한 근육통 완화 제품특징 : 편리한 LCD컨트롤러, 건전지/AC어댑터 겸용

진동/온열/공기압 자동순환 15분 코스



- 1번 누르면 15분 자동
- 2번 누르면 5분 자동
- 3번 누르면 10분 자동

누리아이 특허증



※ 이 제품은 '의료기기'이며 '사용상의 주의사항'과 '사용방법'을 잘 읽고 사용하십시오.

국내 기술·개발·생산 SYSTEM

안구건조증 치료 의료기기 허가제품 누리아이-5800

1996년 설립하여 안구건조증 치료 의료기기만을 연구·개발해온 안구건조증 치료 의료기기 전문기업 서동메디칼이 신뢰와 믿음으로 만듭니다.

누리아이-5800은 눈 주위 피부 근육이 굳어 신경, 혈관, 눈물샘, 눈물관이 막혀 원활하게 순환이 되지 않는 것을 진동, 공기압, 온열 마사지로 눈 주위 피부 근육을 부드럽게 풀어줌에 따라 신경, 혈관, 눈물 순환을 잘 되게 해주는 물론 따뜻한 온열로 안구에 묻어있는 먼지 이물질과 눈꺼풀 안쪽에 위치한 마이봄선에 굳어져 있는 지방 분비물을 녹여 밖으로 배출시키고 눈물 순환을 잘되게 하여 깨끗한 눈물로 씻어주면 눈이 밝아지고 눈이 좋아지면서

“ 안구건조증 치료가 됩니다! ”

02. SCI 저널, 영국 안과학 저널 BJO에 직접 임상 논문 발표 게재!

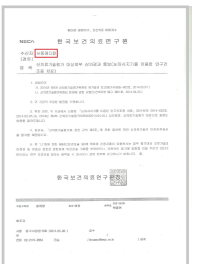


Nurieye-5800 안구건조증 치료 임상 논문 발표(2013)

세계 10위권 SCI저널 영국 안과학 학술지 **British Journal of Ophthalmology** 에 누리아이-5800 임상시험을 진행한 교수진이 직접 발표 및 게재 [2014.01]

03. 누리아이-5800 "신의료기술 평가 인정"

신의료기술 평가위원회 운영에 관한 규정 (보건 복지부 예규 제 61조 2014.04.24)에 의하여 누리아이-5800은 [눈마사지를 이용한 안구건조증 치료] (접수번호 2014-032호) [신의료기술평가에 관한 규칙 제3조]에의 절차에 따라 **신의료기술의 안전성, 유효성 평가를 하여 2014년 11월 3일 보건복지부 (제2014호-198호) 고시** 되었습니다. [기술명 - 안구건조증 치료를 위한 온열마사지 요법]



04. 건강보험 행위 비급여 목록 고시! (MZ013 : 비급여 코드)

제 7장 이학요법료 “안구건조증 치료를 위한 마사지 요법”

누리아이-5800 제품으로 신의료기술 평가 인정되어 **보건복지부 건강보험 비급여 인정 고시**되어 2016년 7월부터 안과병원에서 치료 행위를 하고 있습니다. [보건복지부 고시 제2016-104호]

의료용 진동기 누리아이-1 (휴대용)

사용목적 : 눈 주위 경미한 근육통 완화



제품특징 : 핀 홀(마이크로 홀), 22개 지압봉, 12단계 진동마사지 모드, 가벼운 무게와 접이식 디자인, 건전지 / AC 어댑터 겸용.

※ 이 제품은 '의료기기'이며 '사용상의 주의사항'과 '사용방법'을 잘 읽고 사용하십시오.