Dt&CRO 효능평가센터

피부미용 의료기기 유효성 평가 서비스 - 중대동물 기반

“FDA 품목허가를 이끈 실적 기반 시험 역량”

Dt&CRO의 의료기기 시험은 15년 이상 유효성 평가 경력의
비임상 전문 책임자가 직접 설계하고 감독합니다.

- 유효성 평가 전문
- 의료기기 적합 시험 가이드 제공
- GLP 기반 설계 자문 가능



시험책임자: 김선건, Ph.D. Candidate

Team Leader, Efficacy Evaluation Center, Dt&CRO

- Ph.D. Candidate, Veterinary Toxicology, Kyungpook National University
- M.S. Biological Sciences, Pusan National University
- Team Leader, Efficacy Evaluation Center CORESTEMCHEMON Inc.
- Senior Researcher, Oriental Medicine Research Team, NIKOM

최근 3 년간 주요 성과

- **피부미용 의료기기관련 FDA 품목허가 5건 획득**
  - RF* device needle type 2건
  - RF* device PIN type 1건
  - RF* device plasma type 1건
  - HIFU** device 1건
- **관련 연구 SCI(E) 논문 1편 등재**
  - Heliyon (2024), DOI: *j.heliyon*.2024.e35266

Email: sgkim@dtncro.co.kr
Tel: 031-210-9336

Dt&CRO

*Radio Frequency
**High-Intensity Focused Ultrasound

Dt&CRO 효능평가센터

시험 서비스 상세 구성

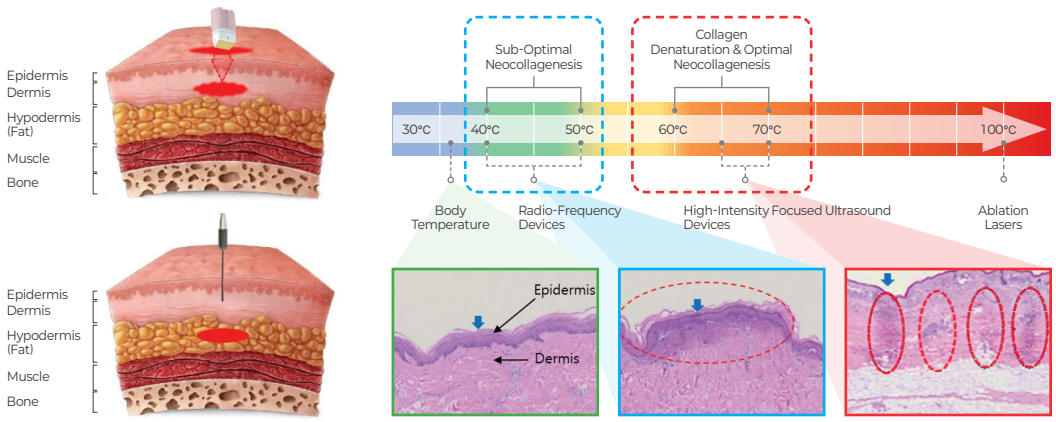
피부미용 의료기기 유효성 평가 프로토콜

유효성 평가 전문

시험 기기	시험 목적	시험 모델
RF Device (Needle / PIN / Plasma type) HIFU Device	콜라겐 변성 / 응고 범위 / 조직 재배열 평가 인체 피부 유사 반응 확보 허가/인증용 정량 데이터 확보	중대동물: Yucatan Mini Pig (SPF†급) 진피 구조 유사성 확보

시험 항목 요약

평가 항목	분석 방법	주요 지표
조직 응고 반응	열화상 카메라	열 분포 및 확산 변화
콜라겐 재배열	Masson's Trichrome 염색	진피층 배열 변화
조직 안전성 평가	H&E (Hematoxylin and Eosin stain) 염색	염증, 괴사 등 조직 병변의 깊이 및 면적



† Specific Pathogen Free

Dt&CRO

Head office 42, Yurim-ro 154beon-gil, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17042 Rep. of Korea
Contact info TEL. 031-322-2400 / FAX. 031-322-0036 / E-mail. info@dtncro.co.kr
Homepage http://dtncro.com/ko/main/

DTCR-BR-202506-V4-001