



## 중재시술용 치료재료 개발, 제조, 판매 및 서비스

기업명	(주)시브이바이오
대표자	이영태
주 소	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 457번길27, 성남우림라이온스밸리차 806호
연락처	031-737-2850~2
E-mail	ekttm@daum.net



창업기업  
소개 및 분야



주요연혁

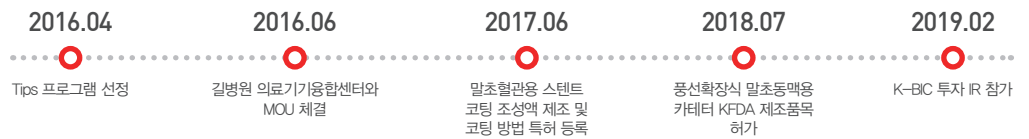


기술 및  
제품소개



R&D 파이프라인  
및 특허 인증  
인허가 현황

당사는 2011년 법인을 설립하여 중재시술용 치료재료 개발 및 제조, 판매를 하고 있으며 현재 심혈관용 약물방출 스텐트 국산화를 목표로 하여 지속적인 연구개발을 이어나가고 있다.



- CENTROT<sup>TM</sup> RX-PTCA Balloon Catheter(심혈관용 풍선 카테터) : 관상동맥 내에 협착된 부위를 풍선으로 확장시켜 혈관을 넓혀 주는데 사용되는 의료기기(KFDA 품목허가 완료)
- CARDIOGLIDE<sup>®</sup> RX-PTCA Balloon Catheter(심혈관용 풍선 카테터) : 관상동맥 내에 협착된 부위를 풍선으로 확장시켜 혈관을 넓혀 주는데 사용되는 의료기기(KFDA 품목허가 완료)
- SLIMBALL<sup>®</sup> Intra gastric Balloon System(위내 식욕 억제용 풍선) : 위에 삽입시키고 확장 후 위에 포만감을 유도하여 비만환자의 체중을 감량 시키는데 도움을 주는 의료기기(KFDA 품목허가 완료)
- CENTROT<sup>TM</sup> OTW-PTA Balloon Catheter(말초동맥용 풍선 카테터) : 말초동맥 내에 협착된 부위를 풍선으로 확장시켜 혈관을 넓혀 주는데 사용되는 의료기기(KFDA 품목허가 완료)

구분	개발	생물학적 안전성 및 성능시험			품목허가	
1. 임상시험 비대상 품목						
CENTRO <sup>TM</sup> RX-PTCA Balloon Catheter (KFDA 품목허가 완료)	→	→	→	→	→	
CARDIOGLIDE <sup>®</sup> RX-PTCA Balloon Catheter (KFDA 품목허가 완료)	→	→	→	→	→	
SLIMBALL <sup>®</sup> Intra gastric Balloon System (KFDA 품목허가 완료)	→	→	→	→	→	
CENTRO <sup>TM</sup> OTW-PTA Balloon Catheter (KFDA 품목허가 완료)	→	→	→	→	→	
CVBIO INFLATOR <sup>®</sup> Inflation Device (KFDA 품목허가 심의 중)	→	→	→	→	→	
Peripheral Nitinol Self-Expandable Stent System (KFDA 품목허가 심의 중)	→	→	→	→	→	
구분	개발	생물학적 안전성 및 성능시험	전임상 시험	임상 IND 허가	임상 시험	품목 허가
2. 임상시험 대상 품목						
Coronary Drug Eluting Stent System	→	→	→	→	→	→
Biodegradable Vascular Scaffold System	→	→	→	→	→	→



## 중재시술용 치료재료 개발, 제조, 판매 및 서비스

기업명	(주)시브이바이오
대표자	이영태
주 소	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 457번길27, 성남우림라이온스밸리차 806호
연락처	070-7777-9167
E-mail	ekttm@daum.net



R&D 파이프라인  
및 특허 인증  
·  
인허가 현황

### 특허 보유 현황

No.	PATENT TITLE	STATUS	Registration No.
1	PATENT: Stent for improving crookedness / 성능개선을 위한 스텐트	Registration	10-1410623
2	PATENT: Connector formed by the bend a number of times with stent / 다수회 굴곡부가 형성된 커넥터를 갖는 스텐트	Registration	10-1496541
3	PATENT: Vascular stent visibility / 고시각성 스텐트	Registration	10-1681684
4	PATENT: The Biodegradable stent / 생분해성 스텐트	Registration	10-1761797
5	PATENT: The Biodegradable polymer vascular stent having markers / 마커를 구비한 혈관용 생분해성 고분자 스텐트	Registration	10-1761713
6	PATENT: Drug coating balloon catheter and method of balloon catheter / 약물코팅을 갖춘 풍선 카테터 및 풍선 카테터 제조방법	Registration	10-1811768
7	PATENT: Intra gastric balloon with radiopaque marker by using medical imaging equipment / 의료영상 장비로 확인이 가능한 마커가 구비된 위내 식욕억제 풍선	Application	2016-0099955
8	PATENT: Coating method and manufacture of coating formulation for peripheral stent / 말초혈관용 스텐트 코팅 조성액 제조 및 코팅 방법	Application	2017-0067891
9	PATENT: Intra gastric balloon with a valve for leak prevention / 누수 방지를 위한 밸브가 구비된 위내 식욕억제 풍선	Application	2017-0117376
10	DESIGN: STENT(스텐트)	Registration	30-0854175
11	TRADE MARK: CORVETTE®(코베트)	Registration	40-0971267
12	TRADE MARK: CARDIOGLIDE®(카디오글라이드)	Registration	40-1192730
13	TRADE MARK: SLIM-BALL®(슬림볼)	Registration	40-1232518
14	TRADE MARK: CVBIO INFLATOR®(시브이바이오 인플레이터)	Registration	40-1331437

### 인증 및 인허가 현황

인증(허가)명	허가(승인)번호	취득 기관	취득 일자
법인설립	-	-	2011.04.12
기업부설연구소	제2012110207호	한국산업기술진흥협회	2012.02.08
의료기기 제조업 허가	제3708호	식품의약품안전처	2012.03.16
ISO 9001	SK-3012-QC	TQCSI	2013.01.30
벤처기업인증	제20130103064호	기술보증기금	2013.04.18
KFDA 제제품목허가 (CENTRO™ RX-PTCA Balloon Catheter / 풍선확장식 심혈관용 카테터 [4등급])	제허 329호	식품의약품안전처	2013.05.14
K-GMP 인증	KCL-ABB-150035	KFDA(KCL)	2013.05.23
ISO 13485	K-MD-1105	Kalitest	2013.06.13
CE 인증	144450-13-10-21	CE certiso	2013.10.21
KFDA 제제품목허가 (CARDIOGLIDE® RX-PTCA Balloon Catheter / 풍선확장식 심혈관용 카테터 [4등급])	제허 668호	식품의약품안전처	2015.05.04
KFDA 제제품목허가 (SLIMBALL® Intra gastric Balloon System / 위내 식욕 억제용 풍선 [2등급])	제허 4091호	식품의약품안전처	2018.02.10
KFDA 제제품목허가 (CENTRO™ OTW-PTA Balloon Catheter / 풍선확장식 말초동맥용 카테터 [4등급])	제허 464호	식품의약품안전처	2018.07.03