

인정번호(No.) : KTC-DBAA-14336

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

■ 업소명/허가번호 (Company name of Applicant / License No.)

아산제약(주)/체외 제 349 호
ASAN Pharmaceutical Co.,Ltd.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 동대문구 청계천로 485 (서울지점) (용두동)
485, Cheonggyecheon-ro, Dongdaemun-gu, Seoul, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : 본사: LSI Medience Corporation, 공장: LSI Medience Corporation IVD Manufacturing and R&D Center

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : 본사: 13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan, 공장: 1460-6 Mitodai, Mito, Tako-machi, Katori-gun, Chiba 289-2247, Japan

■ 품목군 (Category)

불임참조 (See attached list)

체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of In-Vitro Diagnostic Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2022. 05. 24

유효기간(Date of Expiration) : 2025. 05. 23



서울지방식품의약품안전청장
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국기계전기전자시험연구원
Korea Testing Certification



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2022-05-24	정기심사



인정번호(No.) : KTC-DBAA-14336

[붙임2]

시설물 상세정보

“제조자”

작업소: (공장) 1F, 1460-6 Mitodai, Mito, Tako-machi, Katori-gun, Chiba 289-2247, Japan

보관소: (공장) 1F,2F, 1460-6 Mitodai, Mito, Tako-machi, Katori-gun, Chiba 289-2247, Japan

시험실: (공장) 2F, 1460-6 Mitodai, Mito, Tako-machi, Katori-gun, Chiba 289-2247, Japan

