

인정번호(No.) : KCL-ABBA-7752

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)인트론바이오테크놀로지/제 4117 호

iNtRON Biotechnology, Inc.

■ 대표자 (Representative)

윤성준, 윤경원 (Yoon Seong Jun, Yoon Kyung Won)

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 (상대원동, 중앙인더스피아 604호, 702호, 703호)

#604, #702, #703, 137, Sagimakgol-ro, jungwon-gu, seongnam-si, Gyeonggi-do 13202, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조사 : (주)인트론바이오테크놀로지(iNtRON Biotechnology, Inc.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조사 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 (상대원동, 중앙인더스피아 604호, 702호, 703호)

#604, #702, #703, 137, Sagimakgol-ro, jungwon-gu, seongnam-si, Gyeonggi-do 13202, Korea

■ 품목군 (Category)

체외진단 의료기기용 시약류(Reagent for In-Vitro Diagnostic Device)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea

Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2020. 03. 04

유효기간(Date of Expiration) : 2023. 03. 03



경인지방식품의약품안전청장
GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



(재)한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories

