

인정번호(No.) : KTR-ABBA-11109

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

동국제약(주)/제 3184 호
Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd..



■ **업소 소재지 (Company address of Applicant)**

충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103
1103, Jingwang-ro, Gwanhyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : 동국제약(주)(Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd..)

■ **제조소 소재지 (Address of Manufacturer)**

제 조 자 : 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103
1103, Jingwang-ro, Gwanhyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

■ **품목군 (Category)**

붙임참조 (See attached list)

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) : 2021. 05. 03

유효기간(Date of Expiration) : 2024. 05. 02



대전지방식품의약품안전청장
DAEJEON REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



KTR

한국화학융합시험연구원장
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2021-04-30	정기심사

인정번호(No.) : KTR-ABBA-11109

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	인체조직 또는 기능 대체품 Substitute of Human Tissue or Body Function	
2	주사기 및 주사침류 Syringe or Needle	

인정번호(No.) : KTR-ABBA-11109

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조사"

작업실 : 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103 1공장, 2공장,

충청북도 진천군 광혜원면 용소 2길 33-19

보관소 : 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103 1 공장 , 2 공장

충청북도 진천군 광혜원면 용소 2 길 33-19

시험실 : 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103 1공장
