

인정번호(No.) : KTR-ABBA-20637

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, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of 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, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of 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) : 2024. 05. 20

유효기간(Date of Expiration) : 2027. 05. 19



대전지방식품의약품안전청

DAEJEON REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



KTR

한국화학융합시험연구원

KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2024-05-17	정기심사

- 품목명: 조직수복용생체재료
- 제조소명: 동국제약(주)
- 소재지명: 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103

본 문서는 열람용입니다. 무단 복제와 도용을 금지합니다.

인정번호(No.) : KTR-ABBA-20637

[붙임1]

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

본 인자본 열람양은 무단 복제와 배포를 금지합니다.

인정번호(No.): KTR-ABBA-20637

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조사"

작업소: 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103

보관소: 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103

시험실: 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103

충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103