

인정번호(No.) : KCL-CABA-12513

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

바이오메디쿠스 주식회사/체외 제 7064 호
Biomedicus Co., Ltd.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 금천구 가산디지털1로 212 , 805호(가산동, 코오롱디지털타워 애스턴)
212, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : 바이오메디쿠스 주식회사(Biomedicus Co., Ltd.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : 서울특별시 금천구 가산디지털1로 212, 805호(가산동, 코오롱디지털타워 애스턴)
212, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

■ 품목군 (Category)

분자진단기기(Devices for Molecular Diagnostics)

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) : 2021. 10. 29

유효기간(Date of Expiration) : 2024. 10. 28



(재)한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2021-10-29	최초심사



인정번호(No.) : KCL-CABA-12513

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	분자진단기기 Devices for Molecular Diagnostics	



인정번호(No.) : KCL-CABA-12513

[붙임2]

시설물 상세정보

"제 조 자"

작업소 : 서울특별시 금천구 가산디지털1로 212, 805호(가산동, 코오롱디지털타워 애스던)

보관소 : 서울특별시 금천구 가산디지털1로 212, 805호(가산동, 코오롱디지털타워 애스던)

시험실 : 서울특별시 금천구 가산디지털1로 212, 805호(가산동, 코오롱디지털타워 애스던)

