인정번호(No.) : KTC-CBBA-10836

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서
(Certificate of GMP)

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

(주)오상헬스케어/체외 제 652 호
OSANG Healthcare Co., Ltd.

■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 안양시 동안구 안양천동로 132 (호계동)
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : (주)오상헬스케어(OSANG Healthcare Co., Ltd.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : 경기도 안양시 동안구 안양천동로 132(호계동)
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

■ 품목군 (Category)

붙임참조 (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) : 2021. 03. 30
유효기간(Date of Expiration) : 2024. 03. 29

경인지방식품의약품안전청장
GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

한국기계전기전자시험연구원장
Korea Testing Certification

변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)	
년 월 일(Date)	내 용(Description)
2021-03-30	정기심사

인정번호(No.) : KTC-CBBA-10836

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	면역 검사기기 Devices for Clinical Immunology	
2	분자진단기기 Devices for Molecular Diagnostics	
3	임상화학 검사기기 Devices for Clinical Chemistry	

인정번호(No.) : KTC-CBBA-10836

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조자"
작업소: 경기도 안양시 동안구 안양천동로 132(호계동)
보관소: 경기도 안양시 동안구 안양천동로 132(호계동)
시험실: 경기도 안양시 동안구 안양천동로 132(호계동)