

인정번호(No.) : KCL-CBBA-16697

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)인트론바이오테크놀로지/체외 4117 호
iNtRON Biotechnology, Inc



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

경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 (상대원동, 중앙인더스피아 5차 609호, 701호, 702호, 703호, 904호, 905호)
#609, #701, #702, #703, #904, #905 137, Sagimakgol-ro, jungwon-gu, seongnam-si, Gyeonggi-do, 13202, Korea

■ **제조사명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : (주)인트론바이오테크놀로지(iNtRON Biotechnology, Inc)

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

제 조 자 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 (상대원동, 중앙인더스피아 5차 701호, 702호, 904호, 905호)
#701, #702, #904, #905 137, Sagimakgol-ro, jungwon-gu, seongnam-si, Gyeonggi-do, 13202, 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) : 2023. 03. 04

유효기간(Date of Expiration) : 2026. 03. 03



경인지방식품의약품안전청장
GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG



(재)한국건설생활환경시험연구원장
Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2023-03-03	정기 & 변경심사

인정번호(No.) : KCL-CBBA-16697

[붙임1]

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

인정번호(No.) : KCL-CBBA-16697

[붙임2]

시설물 상세정보

“제조사”

작업소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 (상대원동, 중앙인더스피아 5차 701호, 702호, 904호, 905호)

보관소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 (상대원동, 중앙인더스피아 5차 609호)

시험실 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 (상대원동, 중앙인더스피아 5차 703호, 904호, 905호)
