

인정번호(No.) :KTR-BAB-877

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)다우바이오메디카/제 1056 호

DOW Biomedica Inc.

■ 대표자 (Representative)

신영길 (Young Gil Shin)

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 송파구 양산로 29 5,6층 (거여동, 다우빌딩)

5,6F, Dow Bldg., 29 Yangsan-ro, Sonpa-gu, Seoul, 05771, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조의뢰자 : Oncimmune Limited

제조사 : Biofortuna Ltd

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조의뢰자 : Clinical Sciences Bldg., Nottingham City Hospital, Hucknall Road, Nottinghamshire NG5 1PB, United Kingdom

제조사 : 1, 8 Hawkshead Road, Croft Business Park, Bromborough, Wirral, United Kingdom

■ 품목군 (Category)

체외진단 의료기기용 시약류(Reagent for In-Vitro Diagnostic Device)

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) : 2017. 12. 29

유효기간(Date of Expiration) : 2020.12. 28



서울지방식품의약품안전청장
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

한국화학융합시험연구원장
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



인정번호(No.) : KTR-BAB-877

[붙임]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	체외진단 의료기기용 시약류 Reagent for In-Vitro Diagnostic Device	

변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2017-12-29	최초심사