

인정번호(No.) : KCL-CBBA-15117

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)마크로젠/체외 제 6243 호
Macrogen



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 금천구 벚꽃로 254 , 월드메르디앙 1차 1107호
1107, 254, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul (Gasan-dong, World Meridian I)

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : (주)마크로젠(Macrogen)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : 서울특별시 금천구 벚꽃로 254, 월드메르디앙 1차 1107호
1107, 254, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul (Gasan-dong, World Meridian I)

■ 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) : 2022. 08. 24

유효기간(Date of Expiration) : 2025. 08. 23



서울지방식품의약품안전청장
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

(재) 한국건설생활환경시험연구원장
Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2022-08-24	정기심사

인정번호(No.) : KCL-CBBA-15117

[붙임1]

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

인정번호(No.) : KCL-CBBA-15117

[붙임2]

시설물 상세정보

제조자

-작업소: 서울특별시 금천구 벚꽃로 254 1107호

-보관소: 서울특별시 금천구 벚꽃로 254 1107호

-시험실: 서울특별시 금천구 벚꽃로 254 1107호
