

인정번호(No.) : KTR-BAA-3676

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

에치디코퍼레이션(유)/제 3221 호

HD Corporation Ltd.

■ 대표자 (Representative)

한동철 (Han Dong Chul)

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 마포구 양화로 156 920호(동교동,엘지팰리스빌딩)

920 LGPalace 156, Yanghwa-ro, Mapo-gu, Seoul, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조의뢰자 : EnzySurge Ltd

제조사 : Biological Industries Israel Beit Haemek LTD

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조의뢰자 : 26 Shabazi St. Rosh Ha'ayin 4802126, Israel

제조사 : Kibutz Beit Ha'emek, Israel 2511500

■ 품목군 (Category)

체외용 의료용품(Medical Supplies for External Body Part)

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) : 2018. 11. 02

유효기간(Date of Expiration) :



KTR

한국화학융합시험연구원장

KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2018-11-02	최초심사

인정번호(No.) : KTR-BAA-3676

[붙임]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	체외용 의료용품 Medical Supplies for External Body Part	