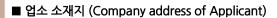
인정번호(No.): KTR-ABBA-21352

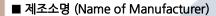
의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

동국제약(주)/제 3184 호 Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd..



충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103 1103 Jingwang-ro, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun Chungcheongbuk-do



제 조 자 : 동국제약(주)(Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19 33-19 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun Chungcheongbuk-do

■ 품목군 (Category)

붙임참조 (See attached list)

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)
 : 2024. 08. 19

 유효기간(Date of Expiration)
 : 2027. 08. 18



대전지방식품의약품안전청<mark>절</mark>



DAEJEON REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국화학융합시험연구원

KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2024-08-09	정기심사

[융복합 의료기기 품목 비고 내역] -품목명 : 조직수복용생체재료

-제조소명 및 소재지:

[완제품] 명칭 : 동국제약(주), 소재자 : 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19

[원료의약품(리도카인염산염)-제조원] 명칭: MOEHS CATALANA, S.L. 소재지 : Pollgono Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet,

12A 08191 Rubi(Barcelona) SPAIN

[원료의약품(리도카인염산염)-공급자] 명칭 : (주)삼오파마켐, 소재지 : 서울특별시 강남구 역삼동 751-10



인정번호(No.): KTR-ABBA-21352

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비고(Remarks)
1	인체조직 또는 기능 대치품 Substitute of Human Tissue or Body Function	
2	주사기 및 주사침류 Syringe or Needle	
3	창상피복재 Dressing	





인정번호(No.): KTR-ABBA-21352

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조자"

작업소 : 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19 보관소 : 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103 시험실 : 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103

