

인정번호(No.) : KCL-CBBA-8234

체외진단 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

■ 업소명/허가번호

(Company name of Applicant / License No.)

(주)자이로젠/체외 제 2496 호

GYZROZEN Co., Ltd.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 김포시 고촌읍 아라육로 16 1층(일부), 5층(일부)

1F & 5F, 16 Arayuk-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, KOREA

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조자 : (주)자이로젠(GYZROZEN Co., Ltd.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조자 : 경기도 김포시 고촌읍 아라육로 16 1층(일부), 5층(일부)

1F & 5F, 16 Arayuk-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, KOREA

■ 품목군 (Category)

검체 전처리 기기 (Devices for Sample Preparation)

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

발행일자(Date of Issue) : 2020. 06. 19

유효기간(Date of Expiration) : 2023. 06. 18



(재) 한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2020-05-20	정기심사

인정번호(No.) : KCL-CBBA-8234

[붙임]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	검체 전처리 기기 Devices for Sample Preparation	