

인정번호(No.) : KCL-BAA-1808

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

비브라운코리아(주)/제 600 호

B.Braun Korea Co., Ltd.

■ 대표자 (Representative)

김해동 (Haedong Kim)

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 강남구 테헤란로 440 서관13층 (대치동, 포스코센터)

13th Floor, West Wing, POSCO Building, Tyeheran-ro 440, Gangnam-gu, Seoul, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조의뢰자 : Aesculap AG

제조사 : Ortek AG

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조의뢰자 : Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen, Germany

제조사 : Industrie Nord 5, 634 Merenschwand, Switzerland

■ 품목군 (Category)

체내삽입용 의료용품(Interbody Implants for Medical Purpose)

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. 04. 18

유효기간(Date of Expiration) : 2021. 04. 17



서울지방식품의약품안전청장
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국건설생활환경시험연구원장
Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2018-04-18	최초심사



인정번호(No.) : KCL-BAA-1808

[붙임]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	체내삽입용 의료용품 Interbody Implants for Medical Purpose	

