시점확인 진본 2023-10-16 15:32:36 KST 정부시점확인센터

인정번호(No.) : KTR-CBBA-18618

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)씨젠/체외 제 3437 호
Seegene Inc.

■ **업소 소재지 (Company address of Applicant)**

서울특별시 송파구 오금로 91 태원빌딩 11층
11F, Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : (주)씨젠(Seegene Inc.)

■ **제조소 소재지 (Address of Manufacturer)**

제 조 자 : 서울특별시 송파구 오금로 91 태원빌딩 11층
11F, Taewon Bldg., 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea

■ **품목군 (Category)**

붙임참조 (See attached list)

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) : 2023. 10. 11
유효기간(Date of Expiration) : 2027. 03. 29

서울지방식품의약품안전청장
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

KTR
한국화학융합시험연구원장
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.