

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 (Certificate of GMP)



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

마스트바이오(주)지점 / 제 1194호
(Mastbio Co., Ltd.)

■ 대표자 (Representative)

이창우 (Chang-Woo, Lee)

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 서초구 마방로4길 28, 정호빌딩 2층 202호 (양재동)
#202, 2F, Jeongho B/D, 28, Mabang-ro 4-gil, Seocho-gu, Seoul, 137-894 KOREA

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

General Biologicals Corp.

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

No.6, Innovation First Road, Science Park, Bao Shan Hsian, Hsinchu County, Taiwan

■ 품목군 및 등급 : 불임 참조

(Category and Classification of Product(s) : 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(s) listed above.)

발행일자(Date of Issue) : 2013. 03. 22

유효기한(Date of Expiration) : 2016. 03. 21.



식품의약품안전청장
Korea Food & Drug Administration



한국기계전자시험연구원장
Korea Testing Certification



변경 및 처분사항

(Changes and Administrative measures)

일 자 (Date)	내 용 (Description)
2013. 03. 22	최초심사

[붙임]

연 번 (No.)	품 목 군 (Name of Category)	품 목 명[등급] (Name of Product) [Classification]	비 고 (Remarks)
1	체외진단 의료기기용 시약류	의료용 면역 흡광 측정장치용 시약[4] (Analyzing products, photometric immunoassay)	