

인정번호(No.) :KCL-AAB-4559

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

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

(주)마크로젠/제 6243 호

Marcrogen, Inc.

■ 대표자 (Representative)

양갑석 ( Kap-Seok Yang )

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 금천구 벚꽃로 254 1107호 (가산동, 월드메르디앙벤처센터)

11F, 254, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul (Gasan-dong, World Meridian I

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조사 : (주)마크로젠(Marcrogen, Inc.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조사 : 서울특별시 금천구 벚꽃로 254 1107호 (가산동, 월드메르디앙벤처센터)

11F, 254, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul (Gasan-dong, World Meridian I

■ 품목군 (Category)

체외진단 의료기기용 시약류(Reagent for In-Vitro Diagnostic Device)

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) : 2019. 02. 08

유효기간(Date of Expiration) : 2022. 02. 07



서울지방식품의약품안전청장  
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



(재)한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories

