

인정번호(No.) : KCL-BBAA-19384

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

비브라운코리아(주)/제 600 호
B. Braun Korea Co., Ltd



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

서울특별시 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관 13층
13F West Wing, Posco Center 440 Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul 06194, Korea

■ **제조사명 (Name of Manufacturer)**

제조의회사 : B. Braun Medical Inc
제 조 자 : B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd.

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

제조의회사 : 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA18018, USA
제 조 자 : Tochigi Factory-285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101, Japan

■ **품목군 (Category)**

주사기 및 주사침류(Syringe or Needle)

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) : 2024. 01. 02
유효기간(Date of Expiration) : 2027. 01. 01



(재)한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2024-01-02	정기심사

인정번호(No.) : KCL-BBAA-19384

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	주사기 및 주사침류 Syringe or Needle	

인정번호(No.) : KCL-BBAA-19384

[붙임2]

시설물 상세정보

“제조의뢰자”

작업소 : 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018, USA

보관소 : 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018, USA

시험실 : 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018, USA

“제조사”

작업소 : Tochigi Factory-285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101, Japan

보관소 : Tochigi Factory-285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101, Japan

시험실 : Tochigi Factory-285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101, Japan
