열 람 용

인정번호(No.) : KTR-BBAAA-28447

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 518 , 5층(한국섬유산업연합회)
5F, KOFOTI Center, 518 Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조의뢰자 : B. Braun Medical Inc.

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

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조의뢰자 : 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) : 2026. 11. 02
유효기간(Date of Expiration) : 2029. 11. 01

KTR

한국화학융합시험연구원장
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

무단 복제와 도용을 금지함

열람용

변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)	
년 월 일(Date)	내 용(Description)
2026-11-02	정기심사

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

인정번호(No.) : KTR-BBAAA-28447
[붙임1]

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

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

인정번호(No.) : KTR-BBAAA-28447
[붙임2]

시설물 상세정보

"제조의뢰자"
- 작업소 : 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA18018, USA
- 시험실 : 901 Marcon Blvd Allentown, PA 18109, USA
- 보관소 : 901 Marcon Blvd Allentown, PA 18109, USA

"제조자"
- 작업소 : 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
- 보관소 : Tochigi Factory 285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPAN

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'