

인정번호(No.) : KTR-BBAAA-25743

# 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 of Dominican Republic of Inc.**■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)**제조의뢰자 : 824 Twelfth Avenue Bethlehem PA 18018, USA  
제 조 자 : Z. Franca, Ind'l, Las Americas, KM #22 Santo Domingo, Dominican Republic**■ 품목군 (Category)**

의약품 주입기(I)(Infusion instruments(I))

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) : 2025. 12. 29  
유효기간(Date of Expiration) : 2028. 12. 28

**KTR**

한국화학융합시험연구원  
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



## 변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2025-12-29	정기심사

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.): KTR-BBAAA-25743

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비고(Remarks)
1	의약품 주입기(I) Infusion instruments(I)	

본 문서는 열람용으로, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.): KTR-BBAAA-25743

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조사"

작업소 : Z. Franca, Ind'l, Las Americas, KM #22 Santo Domingo, Dominican Republic

보관소 : Z. Franca, Ind'l, Las Americas, KM #22 Santo Domingo, Dominican Republic

시험실 : Z. Franca, Ind'l, Las Americas, KM #22 Santo Domingo, Dominican Republic

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함