

인정번호(No.) : KCL-BBAA-20543

# 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 서관13층 (대치동, 포스코센터)  
13F West Wing, Posco Center 440 Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul 06194, Korea

■ **제조사명 (Name of Manufacturer)**

제조의뢰자 : B.Braun Medical Inc  
제 조 자 : B.Braun Medical Inc

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

제조의뢰자 : 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA18018, USA  
제 조 자 : 901 Marcon Blvd. Allentown, PA 18109, USA

■ **품목군 (Category)**

붙임참조 ( 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 group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2024. 05. 07  
유효기간(Date of Expiration) : 2027. 05. 06



(재)한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2024-05-07	정기심사

2024-05-07 제조자명 변경  
'B. Braun Medical Inc'에서 'B. Braun US Device Manufacturing LLC'로 변경



인정번호(No.): KCL-BBAA-20543

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	의료용 취관 및 채액 유도관(I) Tube and Catheter for medical use(I)	
2	의약품 주입기(I) Infusion instruments(I)	



인정번호(No.) : KCL-BBAA-20543

[붙임2]

---

시설물 상세정보

---

“제조사”

작업소 : 901 Marcon Blvd. Allentown, PA 18109, USA

보관소 : 901 Marcon Blvd. Allentown, PA 18109, USA

시험실 : 901 Marcon Blvd. Allentown, PA 18109, USA

---

