

인정번호(No.) : KCL-BBAA-16415

# 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 서관 13층 (대치동, 포스코 센터)  
13 Floor, West Wing, POSCO Building Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제조회자 : B.Braun Medical Inc  
제 조 자 : B.Braun of Dominican Republic of Inc.

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

제조회자 : 824 Twelfth Avenue Bethlehem PA 18018, USA  
제 조 자 : Z. Franca, Ind'l, Las Americas, KM #22 Santo Domingo, Dominican Republic

■ **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) : 2023. 02. 02

유효기간(Date of Expiration) : 2026. 02. 01



(재) 한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2023-02-02	정기심사

인정번호(No.) : KCL-BBAA-16415

[붙임1]

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

인정번호(No.) : KCL-BBAA-16415

[붙임2]

---

시설물 상세정보

---

“제조자”

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

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

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

---