

인정번호(No.) : KCL-BBAA-16070

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)세명엠디/제 1207 호
SeMyeong Medical Device Corp.



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

서울특별시 서초구 본마을1길 5-2 가동(신원동)
Ga-dong,5-2, Bonmaeul 1-gil, Seocho-gu, Seoul, 06798, Korea

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : Argon Medical Device, Inc

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

제 조 자 : 1445 Flat Creek Road Athens Texas 75751 USA

■ **품목군 (Category)**

불임참조 (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) : 2022. 12. 20

유효기간(Date of Expiration) : 2025. 12. 19



서울지방식품의약품안전청장
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

(재) 한국건설생활환경시험연구원장
Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2022-12-20	정기심사

인정번호(No.) : KCL-BBAA-16070

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	시술용 기계기구 Instrument for medical Procedure	
2	주사기 및 주사침류 Syringe or Needle	

인정번호(No.) : KCL-BBAA-16070

[붙임2]

시설물 상세정보

“제조사”

작업소 : 1445 Flat Creek Road Athens Texas 75751 USA

보관소 : 1445 Flat Creek Road Athens Texas 75751 USA

시험실 : 1445 Flat Creek Road Athens Texas 75751 USA
