

인정번호(No.) : KCL-BBAA-10855

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

메드트로닉코리아(유)/제 245 호
Medtronic Korea, Ltd.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 강남구 테헤란로 534 17층(대치동, 글라스타워)
17F, Glass Tower, #534, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : Argon Medical Devices, Inc.

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

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

■ 품목군 (Category)

의료처치용 기계기구(Machine or Instrument for Medical Treatment)

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) : 2021. 04. 01

유효기간(Date of Expiration) : 2024. 03. 31



(재) 한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2021-04-01	정기심사

인정번호(No.) : KCL-BBAA-10855

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	의료처치용 기계기구 Machine or Instrument for Medical Treatment	

인정번호(No.) : KCL-BBAA-10855

[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
