

인정번호(No.) :KTL-BAB-140001

# 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)



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

퀴아젠 코리아(유)/제 1738호

QIAGEN Korea

■ 대표자 (Representative)

롤랜드자커스 ( Roland Sackers )

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 중구 한강대로 416 , 5층일부(남대문로5가,서울스퀘어)

QIAGEN Korea, 5th Fl., Seoul Square, 416, Hangang-daero, Jung-gu, Seoul, KOREA

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조사 : Zollner Elektronik AG(Neukirchen b. Hl. Blut Plant)

제조의뢰자 : QIAGEN GmbH

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조사 : Lamer Strasse 22 93453 Neukirchen b. Hl. Blut, Germany

제조의뢰자 : QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany

■ 품목군 (Category)

체외진단용 기기

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2017. 02. 06

유효기간(Date of Expiration) : 2020. 02. 05



서울지방식품의약품안전청장  
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국산업기술시험원장  
Korea Testing Laboratory



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
	변경심사

인정번호(No.) : KTL-BAB-140001

[붙임]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	체외진단용 기기	