

인정번호(No.) : KTC-BBBA-22406

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서
(Certificate of GMP)

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

에스엠메디케어(주)/제 4614 호
SMmedicare Inc

■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 군포시 엘에스로 172, 608호(금정동, 한림휴먼타워)
(Keumjeong-dong, Hanrim Human Tower) 608, LS-ro 172, Kunpo-city, Kyungki-do

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : Andromedic S.r.l

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : Via Casale Malatesta, 10-00049 Velletri (Roma), Italy

■ 품목군 (Category)

이학 진료용 기구(II)(Physical devices for medical use(II))

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. 12. 12

유효기간(Date of Expiration) : 2027. 12. 11



경인지방식품의약품안전청

GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국기계전기전자시험연구원

Korea Testing Certification



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2024-12-06	정기심사

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.) : KTC-BBBA-22406

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	이학 진료용 기구(II) Physical devices for medical use(II)	

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.) : KTC-BBBA-22406

[붙임2]

시설물 상세정보

“제조사”

- 작업소 : Via Casale Malatesta, 10-00049 Velletri (Roma), Italy
- 보관소 : Via Casale Malatesta, 10-00049 Velletri (Roma), Italy
- 시험실 : Via Casale Malatesta, 10-00049 Velletri (Roma), Italy

본 문서는 열람용으로 작성된 것으로서, 무단 복제와 도용을 금지합니다.