

인정번호(No.) : KTL-CBBA-10362

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

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

(주)한국애보트진단/체외 제 4452 호  
Abbott Diagnostics Korea Inc.



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

경기도 용인시 기흥구 보라하갈로 65, 경기도 용인시 기흥구 하갈로15번길 46  
[1st Factory] 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea  
[2nd Factory] 46, Hagal-ro 15beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : (주)한국애보트진단(Abbott Diagnostics Korea Inc.)

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

제 조 자 : 경기도 용인시 기흥구 보라하갈로 65  
[1st Factory] 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

■ **품목군 (Category)**

붙임참조 ( See attached list)

체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.  
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of In-Vitro Diagnostic Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2021. 02. 12

유효기간(Date of Expiration) : 2024. 02. 13



경인지방식품의약품안전청장  
GYEONGIN 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)
-------------	------------------

인정번호(No.) : KTL-CBBA-10362

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	면역 검사기기 Devices for Clinical Immunology	
2	임상화학 검사기기 Devices for Clinical Chemistry	

인정번호(No.) : KTL-CBBA-10362

[붙임2]

---

시설물 상세정보

---

제조사

작업소: [제 1 제조소] 경기도 용인시 기흥구 보라하갈로 65

보관소: 경기도 화성시 동탄물류로 48

시험실: [제 1 제조소] 경기도 용인시 기흥구 보라하갈로 65

---