

인정번호(No.) : KTR-AABA-8009

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)프라임포디아/제 6506 호

PRIME4DIA Co.,Ltd

■ 대표자 (Representative)

오규하 (Oh kyuha)

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 안양시 동안구 흥안대로 415 930호(평촌동, 두산벤처다임)

#930, 415 Heungan-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14059, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조사 : (주)프라임포디아(PRIME4DIA Co.,Ltd.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조사 : 경기도 안양시 동안구 흥안대로 415 930호(평촌동, 두산벤처다임)

#930, 415 Heungan-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14059, Republic of Korea

■ 품목군 (Category)

체외진단 의료기기용 시약류(Reagent for In-Vitro Diagnostic Device)

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) : 2020. 04. 14

유효기간(Date of Expiration) : 2023. 04. 13



경인지방식품의약품안전청장
GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국화학융합시험연구원장
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2020-04-14	최초심사

인정번호(No.) : KTR-AABA-8009

[붙임]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	체외진단 의료기기용 시약류 Reagent for In-Vitro Diagnostic Device	