

인정번호(No.) : KCL-DBAA-10452

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)소야그린텍/체외 제 2497 호
SOYAGREENTEC.Co,Ltd.



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

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-26
34-26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : Federal Budget Institution of Science "Central Research Institute for
Epidemiology"

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

제 조 자 : 3A, Novogireevskaya Str., 111123 Moscow, Russian Federation

■ **품목군 (Category)**

분자진단기기(Devices for Molecular Diagnostics)

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. 09

유효기간(Date of Expiration) : 2024. 02. 08



경인지방식품의약품안전청
GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



(재)한국건설생활환경시험연구원
Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2021-02-09	정기심사



인정번호(No.) : KCL-DBAA-10452

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	분자진단기기 Devices for Molecular Diagnostics	



인정번호(No.) : KCL-DBAA-10452

[붙임2]

시설물 상세정보

“제조사”

작업소 : 3A, Novogireevskaya Str., 111123 Moscow, Russian Federation

보관소 : 3A, Novogireevskaya Str., 111123 Moscow, Russian Federation

시험실 : 3A, Novogireevskaya Str., 111123 Moscow, Russian Federation

