

인정번호(No.) : KTL-CABD-18189

수출용 GMP

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

주식회사 진씨커/체외 제 7628 호
GeneCker CO.,Ltd



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

서울특별시 성동구 성수일로10길 26, 1203~1204호(성수동2가, 하우스디세종타워)
HausD Sejong Tower 1203~1204, 26, Seongsuil-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : 주식회사 진씨커(GeneCker CO.,Ltd)

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

제 조 자 : 서울특별시 성동구 성수일로10길 26, 1202~1204호(성수동2가, 하우스디세종타워)
HausD Sejong Tower 1202~1204, 26, Seongsuil-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

■ **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) : 2023. 08. 17

유효기간(Date of Expiration) : 2026. 08. 16



서울지방식품의약품안전청장
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국산업기술시험원
Korea Testing Laboratory



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)

인정번호(No.) : KTL-CABD-18189

[붙임1]

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

인정번호(No.) : KTL-CABD-18189

[붙임2]

시설물 상세정보

제조사 "주식회사 진씨커"

-작업소 : 서울특별시 성동구 성수일로10길 26, 1204호 (성수동2가, 하우스디세종타워)

-보관소 : 서울특별시 성동구 성수일로10길 26, 1203~1204호 (성수동2가, 하우스디세종타워)

-시험실 : 서울특별시 성동구 성수일로10길 26, 1202~1203호 (성수동2가, 하우스디세종타워)
