

인정번호(No.) : KTR-BAB-150486

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)



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

엘리어헬스케어(주) / 제 679호
Alere Healthcare Inc.

- 대표자 (Representative)

나윤경 (Kate, Lah)

- 업체 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 성남시 분당구 정자일로 166 4층, 5층 (정자동)

4f, 5F, 166, Jeongjail-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA

- 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조의뢰자 : Alere Medical Co., Ltd.

제 조 자 : ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

- 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조의뢰자 : 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba-ken 270-2214, Japan

제 조 자 : #198, 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

- 품목군 (Category)

체외진단 의료기기용 시약류

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(s) listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2015. 09. 25

유효기간(Date of Expiration) : 2018. 09. 24



경인지방식품의약품안전청장
GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION



한국화학융합시험연구원장
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



인정번호(No.) : KTR-BAB-150486

변경 및 처분 사항

(Changes and Administrative measures)

일 자 (Date)	내 용 (Description)
2015-09-25	최초심사