

인정번호(No.) : KTC-BBAA-11719

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

셀시우스사십이코리아(주)/제 4630 호
Celsius 42 Korea LTD.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 군포시 고산로148번길 17 제지1층 제상가 비102호, 제에이 3102-1호(당정동, 군포아이티밸리)
S-B102, A-3102-1, 17, Gosan-ro 148beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조의뢰자 : Celsius42 GmbH
제 조 자 : BYTEC Medizintechnik GmbH

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조의뢰자 : Hermann-Hollerith-Str. 11a, 52249 Eschweiler, GERMANY
제 조 자 : Hermann-Hollerith-Str. 11, 52249 Eschweiler, GERMANY

■ 품목군 (Category)

의료용 자극발생 기계기구(Machine or Instrument for Generating Electric Stimulation, Medical Use)

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) : 2021. 07. 13

유효기간(Date of Expiration) : 2024. 07. 12



경인지방식품의약품안전청
GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국기계전기전자시험연구원
Korea Testing Certification



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2021-07-13	정기심사



인정번호(No.) : KTC-BBAA-11719

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	의료용 자극발생 기계기구 Machine or Instrument for Generating Electric Stimulation, Medical Use	



인정번호(No.) : KTC-BBAA-11719

[붙임2]

시설물 상세정보

- 제조의뢰자: 제조소, 시험실: 해당없음
보관소: Hermann-Hollerith-Str. 11a, 52249 Eschweiler, GERMANY, Warehouse
- 제조자:
작업소: Hermann-Hollerith-Str. 11, 52249 Eschweiler, GERMANY, Ground Floor
보관소: Hermann-Hollerith-Str. 11, 52249 Eschweiler, GERMANY, Ground Floor
시험실: Hermann-Hollerith-Str. 11, 52249 Eschweiler, GERMANY, Ground Floor

