

인정번호(No.) : KTC-CAAA-8989

# 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

주식회사 디지젠/체의 제 6624 호  
DCGen Co., Ltd.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 종로구 사직로 130, 902호  
#902, 130 Sajik-ro, Jongno-gu Seoul Korea 03170

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조의뢰자 : 주식회사 디지젠(DCGen Co., Ltd.)

제 조 자 : (주)셀레믹스(Celemics, Inc.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조의뢰자 : 서울특별시 종로구 사직로 130, 902호  
#902, 130 Sajik-ro, Jongno-gu Seoul Korea 03170

제 조 자 : 서울특별시 금천구 가산디지털1로 131 A동 19층 1901-나호, 1902-1904호, 1905-나호(가산동, 비와이씨하이시티지식산업센터)  
131, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08506, Rep. 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) : 2020. 08. 21

유효기간(Date of Expiration) : 2023. 02. 03



서울지방식품의약품안전청장  
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

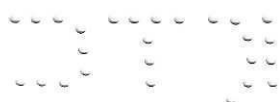


한국기계전기전자시험연구원  
Korea Testing Certification



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2020-08-21	최초심사



인정번호(No.) : KTC-CAAA-8989

[붙임1]

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

인정번호(No.) : KTC-CAAA-8989

[붙임2]

---

시설물 상세정보

---

"제조외곽지"

보관소: 서울특별시 종로구 사직로 130 902호

"제조자"

작업소: 서울특별시 금천구 가산디지털1로 131 A동 19층 1901-나호, 1902~1904호, 1905-나호(가산동, 비와이씨하이시티지식산업센터)

보관소: 서울특별시 금천구 가산디지털1로 131 A동 19층 1901-나호, 1902~1904호, 1905-나호(가산동, 비와이씨하이시티지식산업센터)

시험실: 서울특별시 금천구 가산디지털1로 131 A동 19층 1901-나호, 1902~1904호, 1905-나호(가산동, 비와이씨하이시티지식산업센터)

---

