

인정번호(No.) : TSK-BABA-20397

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

위더스메디테크/제 3500 호
WITHUS MEDITECH



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

인천광역시 동구 방축로83번길 23 29동 237호
#237, 29-dong, 23, Bangchuk-ro 83beon-gil, Dong-gu, Incheon, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : LAP GmbH Laser Applikationen

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : Zeppelinstr. 23, 21337 Lueneburg, GERMANY

■ 품목군 (Category)

측정 및 유도용 기구(I)(Measuring and introducing instrument(I))

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) : 2024. 04. 19

유효기간(Date of Expiration) : 2027. 04. 18



티유브이슈드코리아(주) 대표

TUV SUD Korea Ltd.



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2024-04-19	최초심사

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.): TSK-BABA-20397

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	측정 및 유도용 기구(I) Measuring and introducing instrument(I)	

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.): TSK-BABA-20397

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조사"

작업소: Zeppelinstr. 23, 21337 Lueneburg, GERMANY

보관소: Zeppelinstr. 23, 21337 Lueneburg, GERMANY

시험실: Zeppelinstr. 23, 21337 Lueneburg, GERMANY

본 문서는 열람용으로 작성된 것으로서, 무단 복제와 도용을 금지합니다.