

# 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 (Certificate of GMP)



▪ 업 소 명 (Name of Manufacture)  
한스바이오메드(주)  
HansBiomed Corp.

▪ 소 재 지 (Address of Manufacture)  
대전광역시 유성구 전민동 461-37.  
461-37 Jeonmin-dong, Yuseong-gu, Daejeon, Korea.

▪ 대 표 자 명 (Representative of Manufacture)  
황 호 찬 ( Ho Chan. Hwang, )

▪ 품 목 군 : 품 목 명 (붙임 참조)  
(Name of Category : Name of Classification) (See attached list)

의료기기제조및품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

We hereby certify that the above manufacture complies with Korea Good Manufacturing Practices for the product(s) listed above.

발행일자 (the Date of Issue) : 2010. 01. 29

유효기한 (the Date of Expiration) : 2013. 01. 28

**KFDA** 식품의약품안전청장  
Korea Food & Drug Administration



**KEMTI** 한국생활환경시험연구원장  
Korea Environment & Merchandise Testing Institute



[붙임]

연 번 (No.)	품 목 군 (Name of Category)	품 목 명 (Name of Classification)	허가(신고)번호 (License No.)
1	부목	코용부목[1] (External nasal splint[1])	대전제신 03-91호
2	시술기구	의료용칼[1] (Knife for medical use[1])	대전제신 04-82호
3	외과용품	탄력밴드[1] (Elastic bandage[1])	대전제신 01-89호 대전제신 02-158호
		창상피복재[1] (Wound dressing prosthesis[1])	제허 09-402호
		점착성투명창상피복재[2] (Dressing, fluid-impermeable film[2])	제허 06-445호
4	정형용품	의료용실리콘재료[3] (Silicon material[3])	제허 04-946호 제허 06-718호 제허 06-832호
5	전기수술장치	초음파수술기[3] (Ultrasonic surgical unit[3])	제허 09-17호
6	인체조직 및 기능대치품	실리콘겔인공유방[4] (Breast prosthesis, internal, gel-filled[4])	제허 08-97호
		조직수복용생체재료[4] (Graft / prosthesis, biomaterial[4])	제허 07-272호 제허 09-812호
7	정형용기기	모발이식장치[2] (Hair implant system[2])	제허 10-59호