

인정번호(No.) : KCL-BBAA-14129

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)에코라/제 3141 호
ECoRA, Ltd



■ **업소 소재지 (Company address of Applicant)**

서울특별시 강남구 봉은사로 460 (삼성동 115-27, 금척타워 3층)
3Floor Geumcheek Tower, 460 Bongeunsa-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : Contura International A/S

■ **제조소 소재지 (Address of Manufacturer)**

제 조 자 : Sydmarken 23, 2860 Soeborg, Denmark

■ **품목군 (Category)**

붙임참조 (See attached list)

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) : 2022. 04. 27

유효기간(Date of Expiration) : 2025. 04. 26



서울지방식품의약품안전청장
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

(재) 한국건설생활환경시험연구원장
Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2022-04-27	정기심사

인정번호(No.) : KCL-BBAA-14129

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	인체조직 또는 기능 대체품 Substitute of Human Tissue or Body Function	
2	주사기 및 주사침류 Syringe or Needle	

인정번호(No.) : KCL-BBAA-14129

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조사"

작업소 : Sydmarken 23, 2860 Soeborg, Denmark

보관소 : Sydmarken 23, 2860 Soeborg, Denmark

시험실 : Sydmarken 23, 2860 Soeborg, Denmark
