

인정번호(No.) : KTL-AABAE-9923

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)켈스/체외 제 4753 호
CALTH Inc.



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

경기도 안양시 동안구 별말로 140 , 7508호, 7507-1호(관양동, 동일테크노타워7차)
7508 & 7507-1, 140, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : (주)켈스(CALTH Inc.)

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

제 조 자 : (본사) 경기도 성남시 창업로54, 321호(시흥시, 기업성장센터), (공장) 경기도 안양시 동안구 별말로 140, 7508호, 7507- 1호(관양동, 동일테크노타워7차)
(Head office) 321, 54, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13449, Republic of Korea, (Manufacturing site) 7508 & 7507-1, 140, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea

■ **품목군 (Category)**

체외진단 의료기기용 시약류(Reagent for In-Vitro Diagnostic Device)

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) : 2020. 12. 11

유효기간(Date of Expiration) : 2022. 10. 09



경인지방식품의약품안전청장
GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

한국산업기술시험원장
Korea Testing Laboratory

