



인정번호(No.) : KTR-BAAFA-24158

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

주식회사 엠디렉스/제 6030 호
MDREX Co.,Ltd.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 송파구 송파대로 167 문정역테라타워 B동 1315호
B1315, 167 Songpa-daero, Songpa-gu, Seoul, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : sfm medical devices GmbH

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : Bruckenstrabe 5, 63607 Wackersbach, Germany

■ 품목군 (Category)

의료처치용 기계기구(II)(Machine or Instrument for Medical Treatment(II))

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) : 2025. 06. 27

유효기간(Date of Expiration) : 2028. 05. 06

KTR

한국화학융합시험연구원장

KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)	
년 월 일(Date)	내 용(Description)
2025-06-27	최초심사



인정번호(No.) : KTR-BAAFA-24158

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
	의료처치용 기계기구(II) Machine or Instrument for Medical Treatment(II)	

인증서는 웹페이지(<https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do> URL)에서 확인할 수 있습니다.

인정번호(No.) : KTR-BAAFA-24158

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조사"

작업소 : Bruckenstraße 5, 63607 Wächtersbach, Germany

보관소 : Bruckenstraße 5, 63607 Wächtersbach, Germany

시험실 : Bruckenstraße 5, 63607 Wächtersbach, Germany



인증서는 웹페이지(<https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do> URL)에서 확인할 수 있습니다.